



D
DENTAURUM
1886

tiologic[®]
TWINFIT



DE **Gebrauchsanweisung** · tioLogic[®] TWINFIT CAD/CAM Aufbauten und Komponenten

EN **Instructions for use** · tioLogic[®] TWINFIT CAD/CAM Abutments and components

FR **Mode d'emploi** · Piliers et composants tioLogic[®] TWINFIT CAD/CAM

ES **Modo de empleo** · Pilares CAD/CAM y componentes tioLogic[®] TWINFIT

IT **Modalità d'uso** · Abutment e componenti tioLogic[®] TWINFIT CAD/CAM

1. Hersteller


Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Prothetische Aufbauten und Komponenten ersetzen fehlende Zähne, stellen die Kaufunktion wieder her und verbessern somit die Lebensqualität. Auf die Implantate der tioLogic® Implantatfamilie werden, je nach Indikation, entsprechende Aufbaukomponenten fixiert. Prothetische Aufbauten und Komponenten dienen zur Herstellung von prothetischen Mesokonstruktionen, welche im Anschluss mit einer prothetischen Suprakonstruktionen versorgt werden.

| Aufbaukomponenten | | | | | |
|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Aufbaulinie* | S | | M | | L |
| Implantatdurchmesser in mm | 3.3 | 3.7 | 4.2 | 4.8 | 5.5 |

*alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Aufbaukomponenten sind in den Aufbaulinien S, M und L verfügbar.

tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten Titan sind zur digitalen Erfassung der intraoralen Implantatposition der tioLogic® TWINFIT Implantate (Achsnäigung und Position der Rotationssicherung) vorgesehen. Dies kann sowohl auf dem Implantat im Mund oder auf dem Laborimplantat auf dem Arbeitsmodell erfolgen. Die Scanaufbauten Titan werden zusammen mit einer Fixierschraube bereitgestellt. Die tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Scanaufbauten Titan sind wiederverwendbar. Die Fixierschraube ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit  markiert.

| Scanaufbau | | | |
|-------------|------|---|---|
| Aufbaulinie | S | M | L |
| Länge in mm | 12.0 | | |

tioLogic® TWINFIT Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle werden für die Erstellung von Arbeitsmodellen verwendet. Sie geben die Position der tioLogic® TWINFIT Implantate (Achsnäigung und Position der Rotationssicherung) exakt wieder. Die Laborimplantate werden zusammen mit einer Konterschraube für die Modellfixierung bereitgestellt. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-) Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

| Laborimplantat | | | |
|----------------|------|---|---|
| Aufbaulinie | S | M | L |
| Länge in mm | 12.0 | | |

tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanblöcke, PreForm sind vorgefertigte Rohlinge/ Komponenten zur spanabhebenden Herstellung individueller, einteiliger Aufbauten (und Gingivaformer). Die Titanblöcke sind auf die Fixierung im Medentika PreFace Abutmenthalter und der anschließenden computergesteuerten spanabhebenden Fertigung (CAM) konzipiert. Die CAD/CAM Titanblöcke werden entweder mit konischer oder platform-Anschlussgeometrie und mit jeweils einer AnOTite Schraube bereitgestellt.

| Titanblock | | | |
|-------------|------|---|---|
| Aufbaulinie | S | M | L |
| Länge in mm | 19.9 | | |

tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen dienen als Klebebasis für individualisierten, implantatgetragenen Zahnersatz bzw. zur Herstellung zweiteiliger Aufbauten. Bei fast allen CAD/CAM Titanbasen kann der Schraubenkanal bis zu 20° zur Implantatachse anguliert werden. Die CAD/CAM Titanbasen werden entweder mit konischer oder platform-Anschlussgeometrie und jeweils einer AnOTite Schraube bereitgestellt. Speziell für die CAD/CAM Titanbasen stehen zusätzlich Modellierhülsen zur Verfügung.

| Titanbasis | | | |
|-------------|-----|---|---|
| Aufbaulinie | S | M | L |
| Länge in mm | 3.5 | | |

Die Modellierhülsen für CAD/CAM Titanbasen sind zur Herstellung von Mesostrukturen und Kronengerüsten vorgesehen, die durch Anwachsen mit Modellierwachs oder -kunststoff oder durch Beschleifen mit einem Fräser für Kunststoff in die finale Form gebracht

werden. Anschließend wird das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen und mit der CAD/CAM Titanbasis verklebt. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

CAD/CAM Titanklebebasen sind speziell zum Verkleben von mehrgliedrigen Brückenversorgungen oder Komplettversorgungen im unbezahnten Ober- und Unterkiefer vorgesehen. Die Titanklebebasen sind mit einer platform-Anschlussgeometrie ausgestattet und haben keine Rotationssicherung. Aus diesem Grund sind sie auch nicht für Einzelzahnversorgungen zugelassen.

| Titanklebebasis | | | |
|-----------------|-----|---|---|
| Aufbaulinie | S | M | L |
| Länge in mm | 3.0 | | |

Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Aufbauten und Komponenten inkl. Instrumente.

3. Zweckbestimmung

Abformkomponenten sind dazu bestimmt, die intraorale Position der Dentalimplantate dreidimensional zu erfassen und zu übertragen.

tioLogic® TWINFIT Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle sind dazu bestimmt, die Implantatposition (Achsnäigung und Position der Rotationssicherung) in einem Arbeitsmodell darzustellen.

Abutments sind dazu bestimmt, die Dentalimplantate mit der prothetischen Versorgung zu verbinden.

Modellierhülsen für CAD/CAM Titanbasen sind dazu bestimmt, als Wax-up zur Herstellung von gegessenen Mesostrukturen und Kronengerüsten auf CAD/CAM Titanbasen verarbeitet zu werden.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Fachpersonal angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

5.1.1 tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten Titan

- Lokalisierung der exakten Implantatposition beim Intraoralscan
- Lokalisierung der exakten Implantatposition beim Modellscan

5.1.2 tioLogic® TWINFIT Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

- Exakte Positionswiedergabe beim Modelldruck
- Exakte Positionswiedergabe beim gegossenen Modell (Gips)

5.1.3 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanblöcke

- Zur Herstellung von individuellen Kronen- und Brückentechniken als Verbindungsstück zwischen Implantat und prothetischem Aufbau (zementiert, individuell verschraubt)
- Klebeverbindung mit keramischen Mesostrukturen
- Abutment auf Implantat \varnothing 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich der oberen lateralen Incisivi und der unteren Incisivi

5.1.4 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen

- Zur Herstellung von individuellen Kronen- und Brückentechniken als Verbindungsstück zwischen Implantat und prothetischem Aufbau (zementiert, individuell verschraubt)
- Klebeverbindung mit keramischen Mesostrukturen
- Angulation des Schraubenkanals bis max. 20°
- Abutment auf Implantat \varnothing 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich der oberen lateralen Incisivi und der unteren Incisivi

5.1.5 Modellierhülsen für CAD/CAM Titanbasen

- nur in Verbindung mit CAD/CAM Titanbasen verwenden
- Wax-up für Mesostrukturen und Kronengerüste

5.1.6 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanklebebasen

- Individuelle Brückentechnik (zementiert, individuell verschraubt)

5.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit auf einzelne Komponenten.
- Die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau darf nicht gestrahlt oder anderweitig mechanisch bearbeitet werden
- Unzureichende Mundhygiene
- Bruxismus

5.2.1 tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten Titan

- Verwendung als Restauration

5.2.2 tioLogic® TWINFIT Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

- Verwendung von Laboranalogen mit defekter oder beschädigter Anschlussgeometrie
- Verwendung am Patienten

5.2.3 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanblöcke

- Primärverblockungen von Titanblöcken
- Angulationskorrekturen von mehr als 20°, auf Implantaten \varnothing 3.3 mm mehr als 15°
- Angusstechnik
- direkte Laserverschweißung
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Einzelzahnkronen mit Freidnglied
- Abutment auf Implantat \varnothing 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich der oberen und unteren Seitenzähne

5.2.4 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen

- Primärverblockungen von Titanbasen
- Angulationskorrekturen von mehr als 20°, auf Implantaten \varnothing 3.3 mm mehr als 15°
- Angusstechnik
- direkte Laserverschweißung
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Einzelzahnkronen mit Freidnglied
- Angulation des Schraubenkanals von mehr als 20°
- Abutment auf Implantat \varnothing 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich der oberen und unteren Seitenzähne

5.2.5 Modellierhülsen für CAD/CAM Titanbasen

- Verwendung am Patienten
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf CAD/CAM Titanbasen
- Verwendung als direkte Restauration (ohne Guss)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanklebebasen

- Einzelzahnkronen
- Primärverblockungen von Titanklebebasen
- Angulationskorrekturen von mehr als 30°
- Angusstechnik
- direkte Laserverschweißung

6. Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die sich einer implantologischen Behandlung unterziehen. Bitte Indikationen / Kontraindikationen berücksichtigen.

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er alle tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaurum Produkten an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaurum Produkten vertraut zu machen.

Jeden Patienten vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaurum empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Die CAD/CAM Aufbauten und Komponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z. B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und, sofern nötig, eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, auf ein Kieferimplantat verzichten.

Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:

Bei intraoraler Anwendung die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration sichern.

Unter www.dentaurum.de/cadcam können die CAD/CAM Datensätze für 3shape™, dental wings und exocad kostenfrei heruntergeladen werden. Die Datensätze beinhalten sämtliche Informationen aller Versorgungsvarianten als Komplettpaket, d.h. für gedruckte Implantatmodelle, Hybridaufbauten, einteilige Abutments sowie Brücken und Stege.

7.1 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Scanaufbauten Titan

Die tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten Titan sind in den Aufbauhinlinien S, M und L verfügbar. Den Scanaufbau intraoral auf das tioLogic® TWINFIT Implantat oder extraoral auf das Laborimplantat im Mastermodell setzen (Rotationssicherung beachten) und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 und der beiliegenden roten Fixierschraube fixieren. Der lange Zylinder an der Verbindungsstelle des Scanaufbau Titan dient der leichten Eingliederung ins (Labor-) Implantat und zur exakten axialen Erfassung der Position. Die beiliegende rote Fixierschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-) Implantat fasst, wenn der Scanaufbau positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde. Die Oberfläche der Scanaufbauten Titan ist zur digitalen Erfassung, sowohl intraoral wie auch auf dem Modell, ohne Scanspray optimiert. Der Scan- und Matchvorgang der Scandaten innerhalb der jeweiligen CAD-Software erfolgt nach Angaben des einzelnen Softwareherstellers. Die Scanaufbauten Titan sind unter Beachtung der Unversehrtheit des Scankörpers und der Verbindungsstelle zum (Labor-) Implantat zur mehrfachen Anwendung vorgesehen. Die Fixierschraube ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit  markiert.

Anzugsdrehmoment

| | |
|--|--------|
| Fixierschraube mit verkürztem Gewinde auf dem Modell / im Mund | 15 Ncm |
|--|--------|

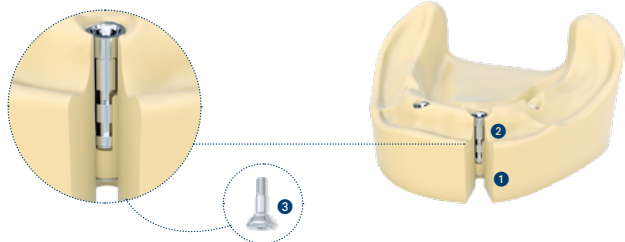
7.2 tioLogic® TWINFIT Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

Das Laborimplantat kann sowohl im analogen wie auch im digitalen Workflow genutzt werden. In den CAD/CAM Bibliotheken der verschiedenen Softwarehersteller sind die Kavitäten des Laborimplantats hinterlegt, um beim 3D-Modelldruck ein optimales Passungsergebnis und einen korrekten Sitz des Laborimplantats mit der Konterschraube zu erzielen. Die Parameter der jeweiligen Software prüfen und ggf. einstellen.

Damit die mitgelieferte Konterschraube das Laborimplantat am apikalen Ende im gedruckten Modell fixieren kann, den Modellsattel in ausreichender Höhe mitdrücken ❶.

Falls eine abnehmbare Schleimhaut erstellt wird, sollte diese nicht tiefer als 1.0 mm unterhalb des Interface liegen, um die optimale Rast- und Haltefunktion des Laborimplantats im Halsbereich des gedruckten Modells zu gewährleisten ❷. Zur Kontrolle sollten die 3 Retentionsnasen in dem gedruckten Modell noch sichtbar sein.

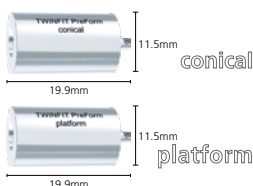
Wenn das Modell mit den geplanten Kavitäten gedruckt ist, kann das Laborimplantat für gedruckte und gegossene Modelle entsprechend der vorgesehenen Aufbauhinlinie S, M oder L bzw. 4Base eingebracht werden. Hierfür das Laborimplantat auf den manuellen Eindrehungsschlüssel stecken und mit der Konterschraube fixieren. Anschließend das Laborimplantat in der Kavität ausrichten und einpressen. Mit der dem Laborimplantat beiliegenden Konterschraube ❸ kann das Laborimplantat in Endposition von apikal fixiert werden.



Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle sind unter Beachtung der Unversehrtheit der Außenkontur und der Verbindungsstelle zu den Abform- und Aufbaukomponenten zur mehrfachen Anwendung im Labor vorgesehen.

| Anzugsdrehmoment | |
|-------------------------------|--------|
| Konterschraube auf dem Modell | 15 Ncm |

7.3 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanblöcke, PreForm



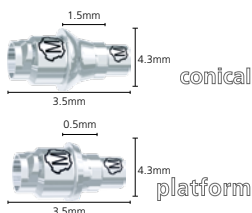
Der Einsatz von original Dentaurum CAD/CAM PreForm Titanblöcken ermöglicht eine patientenindividuelle und hoch präzise Herstellung von passgenauen direkt verschraubbaren Abutments für die prothetische Versorgung. Die Titanblöcke, wurden für die Medentika® PreFace® Abutmenthalter konzipiert. Diese gewährleisten bei der Inhouse-Fertigung als auch im Herstellzentrum die

perfekte Verbindung zum tioLogic® TWINFIT Implantat-Interface. CAD/CAM PreForm Titanblöcke sind für alle drei prothetischen Aufbaulinien S, M und L mit konischer und platform-Anschlussgeometrie erhältlich. Nach der Auswahl der jeweiligen Indikation im Datensatz in der entsprechenden CAD-Software erfolgt das Design nach Angaben des jeweiligen Softwareherstellers und nach zahntechnischen Regeln.

| Anzugsdrehmoment | |
|---------------------------------|--------|
| Prothetikschaube auf dem Modell | 30 Ncm |
| AnoTite Schraube im Mund | 30 Ncm |

Damit die optimale Vorspannung der AnoTite Schraube erreicht wird, muss die AnoTite Schraube ca. 5 min. nach dem Einsetzen mit demselben Drehmoment nachgezogen werden.

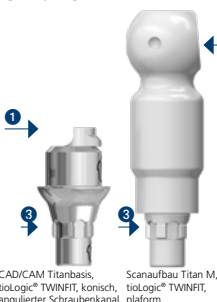
7.4 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen



Die Geometrie der tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasis ist für eine ästhetische und sichere Klebeverbindung mit der keramischen Mesostruktur ausgelegt. tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen sind in allen drei prothetischen Aufbaulinien S, M und L mit konischer und platform-Anschlussgeometrie erhältlich. Nach der Auswahl der jeweiligen Indikation im Datensatz in der entsprechenden CAD-Software erfolgt das Design nach

Angaben des jeweiligen Softwareherstellers und nach zahntechnischen Regeln. Der angulierte Schraubenkanal bietet die optimale Lösung für das komplette okklusal verschraubte Segment. Der Schraubenkanal kann bis zu 20° zur Implantatachse anguliert werden und ermöglicht speziell im Frontzahnbereich einen diskreten Austritt im palatinalen Bereich.

ACHTUNG:



Aufgrund der höheren Gingivahöhe in der konischen Ausführung der CAD/CAM Titanbasis wurde für den angulierten Schraubenkanal eine Aussparung in die Klebefläche konstruiert, um den Freiraum für die maximale Angulation von 20° zu schaffen. Um die korrekte Ausrichtung in der Planung zu erreichen, muss die Scanfläche am Scanaufbau gegenüber dem gewünschten Austritt des angulierten Schraubenkanals stehen. Bei der CAD/CAM Titanbasis liegen die Aussparung (Angulationsausrichtung) ① und eine Nocke aus der Innenverbindung ③ in einer Flucht.

Beim Scanaufbau liegt die obere Scanfläche ② gegenüber einer Nocke aus der Innenverbindung ③. Beim Scannen darauf achten, wo der Austritt des Schraubenkanals liegen soll. Für angulierte Schraubenkanäle die AnoTite Schraube, für angulierte Schrauben-

kanäle L 8.5 mm und den Kugelkopfschlüssel SW 1.3 zu verwenden. Vor der Verklebung den Kopf der Prothetikschaube, die die CAD/CAM Titanbasis fixiert, mit Wachs abdecken. Die Klebeflächen der Keramikhülse und der CAD/CAM Titanbasis mit Aluminiumoxid strahlen (50 µm / 2 bar). Zusätzlich wird eine Silanisierung der Klebefläche der CAD/CAM Titanbasis empfohlen. Vor der Verklebung darauf achten, dass die Klebeflächen fettfrei und trocken sind. Kleber nach Herstellerangaben anwenden (z.B.: „PANAVIA™ F2.0“ von Kuraray Noritake oder „Multilink® Hybrid Abutment“ von Ivoclar Vivadent AG). Dentaurum GmbH & Co. KG übernimmt keine Gewährleistung für die Haltbarkeit der Meso-/Suprakonstruktion und des Klebers. Nach dem Verkleben Überschüsse entfernen und den Keramikaufbau aufsetzen (Rotationssicherung beachten). Die Erstellung der Vollkeramikkrone erfolgt nach Herstellerangaben.

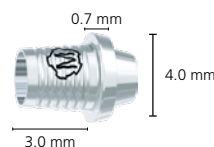
Wichtige Hinweise:

- Die Wandstärke des Keramikaufbaus darf 0.5 mm NICHT unterschreiten.
- Präparation einer Hohlkehle mit abgeschrägter Innenkante und einer Mindeststufe von 0.5 mm.
- Die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau darf nicht gestrahlt oder anderweitig mechanisch bearbeitet werden
- Höhe und Durchmesser des Klebefläche dürfen nicht reduziert werden

| Anzugsdrehmoment | |
|--|--------|
| Prothetikschaube auf dem Modell | 30 Ncm |
| AnoTite Schraube im Mund | 30 Ncm |
| Prothetikschaube für abgewinkelte Schraubenkanäle auf dem Modell | 25 Ncm |
| AnoTite Schraube für abgewinkelte Schraubenkanäle im Mund | 25 Ncm |

Damit die optimale Vorspannung der AnoTite Schraube erreicht wird, muss die AnoTite Schraube ca. 5 min. nach dem Einsetzen mit demselben Drehmoment nachgezogen werden.

7.5 Modellierhülse für CAD/CAM Titanbasen



Die Modellierhülse kann mit einem Fräser für Kunststoff beschliffen werden und mit handelsüblichen ausbrennbaren Modellierwachsen oder -kunststoffen in die gewünschte Form der Mesostruktur oder des Kronengerüst gebracht werden.

Anschließend das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen und mit der CAD/CAM Titanbasis verkleben. Zusätzliche Informationen zur Verklebung, siehe 7.4 CAD/CAM Titanbasis.

7.6 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanklebebasen

CAD/CAM Titanklebebasen sind speziell zum Verkleben von mehrgliedrigen Brückenversorgungen oder Komplettversorgungen im unbezahnten Ober- und Unterkiefer konzipiert. Die Titanklebebasen sind in allen prothetischen Aufbauvarianten S, M und L mit einer platform-Anschlussgeometrie ausgestattet, die für einen optimalen Sitz der Prothese sorgt. Um die maximale Freiheit bei der Positionierung auf dem Implantat zu ermöglichen, wurde auf eine Rotationssicherung verzichtet. Der mit Retentionsrillen versehene Klebe-Konus hat eine Höhe von 3.0 mm und kann Divergenzen von bis zu 30° ausgleichen.

Mittels CAD / CAM-Technologie hergestellte Keramikbrücken erhalten durch die Klebertechnik einen spannungsfreien Sitz. Vor der Verklebung den Kopf der Prothetikschaube, welche die CAD/CAM Titanbasis fixiert, mit Wachs abdecken. Die Klebeflächen der Keramikhülse und der CAD/CAM Titanbasis mit Aluminiumoxid strahlen (50 µm / 2 bar). Zusätzlich wird eine Silanisierung der Klebefläche der CAD/CAM Titanbasis empfohlen. Vor der Verklebung darauf achten, dass die Klebeflächen fettfrei und trocken sind. Kleber sind nach Herstellerangaben anzuwenden (z.B.: „PANAVIA™ F2.0“ von Kuraray Noritake oder „Multilink® Hybrid Abutment“ von Ivoclar Vivadent AG). Dentaurum GmbH & Co. KG übernimmt keine Gewährleistung für die Haltbarkeit der Meso-/Suprakonstruktion und des Klebers. Nach dem Verkleben Überschüsse entfernen und den Keramikaufbau aufsetzen (Rotationssicherung beachten). Die Erstellung der Vollkeramikkrone erfolgt nach Herstellerangaben.

Wichtige Hinweise:

- NICHT für Einzelzahnversorgungen zugelassen.
- Die Wandstärke des Keramikaufbaus darf 0.5 mm NICHT unterschreiten.
- Präparation einer Hohlkehle mit abgeschrägter Innenkante und einer Mindeststufe von 0.5 mm.
- Die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau darf nicht gestrahlt oder anderweitig mechanisch bearbeitet werden
- Höhe und Durchmesser des Klebe-Konus dürfen nicht reduziert werden

| Anzugsdrehmoment | |
|---------------------------------|--------|
| Prothetikschaube auf dem Modell | 30 Ncm |
| AnoTite Schraube im Mund | 30 Ncm |

Damit die optimale Vorspannung der AnoTite Schraube erreicht wird, muss die AnoTite Schraube ca. 5 min. nach dem Einsetzen mit demselben Drehmoment nachgezogen werden.

7.7 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetikschaube (nicht im Lieferumfang enthalten) dient dem Zahntechniker zur vorläufigen Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell.

Für die definitive Eingliederung und Fixierung der Abutments im Mund immer eine neue AnoTite Schraube mit dem angegebenen Drehmoment verwenden.

Übersicht der zusätzlichen Komponenten:

| |
|--|
| Drehmomentratsche |
| Sechskantschlüssel |
| Kugelpkopfschlüssel für angulierte Schraubenkanäle |
| Eindrehschlüssel - Ratsche |
| PentaGrip Eindrehschlüssel – ISO Schaft |
| Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche |
| Prothetikschaube auf dem Modell |

Achtung:

Prothetik- und AnoTite Schrauben nicht verwechseln. Die Prothetikschauben sind silberfarben und die AnoTite Schrauben sind golden anodisiert.

8. Technische Spezifikation Angaben zur Zusammensetzung

| Produkt | Zusammensetzung |
|--|-----------------|
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Scanaufbau, Titan | 3.7165 |
| tioLogic® TWINFIT Laborimplantat für gedruckte und gegossene Modelle | 3.7165 |
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanblöcke, PreForm | 3.7165 |
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen | 3.7165 |
| Modellierhülse für CAD/CAM Titanbasen | PC |
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanklebebasen | 3.7165 |
| AnoTite Schraube | 3.7165 |
| AnoTite Schraube für angulierte Schraubenkanäle | 3.7165 |
| Fixierschraube | 3.7165 |
| Konterschraube | 3.7165 |

Die Zusammensetzung bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com/ifu entnehmen. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und www.dentaurum.com verfügbar.

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (vorübergehende Nebenwirkungen) sind:

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (dauerhafte Nebenwirkungen) sind:

Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund alle Artikel, die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.
- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwendet werden! Der Einsatz systemfremder Komponenten

kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.

- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen aus denen keinerlei Zusicherungen, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Fehlfunktionen und Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tioLogic® TWINFIT Implantate, Aufbauten und Komponenten ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und die, wenn vorhanden, zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Prothetische Aufbauten und Komponenten werden unsteril ausgeliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wiederaufbereitung der Aufbauten und Komponenten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Scanaufbauten Titan werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Scanaufbauten Titan, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® TWINFIT prothetischen Aufbauten und Komponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden, außer sie sind explizit für einen mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaurum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation, da der Einsatz von unsterilen Produkten zu Infektionen führen kann. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

Das tioLogic® TWINFIT Lieferprogramm bitte dem Produktkatalog tioLogic® TWINFIT entnehmen.

17. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter www.dentaurum.com/ifu

| Gebrauchsanweisung | REF |
|---|------------|
| Schrauben | 989-804-98 |
| tioLogi® TWINFIT Zusätzliche Komponenten | 989-805-88 |
| Drehmomentratsche | 989-719-00 |
| Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten | 989-801-07 |
| Erklärung der Etikettensymbole | 989-313-00 |
| MRT-Sicherheit von Dentaurum-Produkten | 989-804-42 |

1. Manufacturer


Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General device description

Prosthetic abutments and components replace missing teeth, restore chewing function and thus improve the quality of life. The implants of the tioLogic® implant family are used to fixate corresponding abutment components, depending on the indication. Prosthetic abutments and components serve to produce prosthetic meso-constructions, which are then restored with a prosthetic superstructure.

| Abutment components | | | | | |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Series of abutments* | S | M | | L | |
| Implant diameters in mm | 3.3 | 3.7 | 4.2 | 4.8 | 5.5 |

*all of the abutment components listed in these Instructions for use are available in the S, M and L series of abutments.

tioLogic® TWINFIT scan abutments, titanium, are intended for digital recording of the intraoral implant position of the tioLogic® TWINFIT implants (axis inclination and position of the rotational safety lock). This can be performed either on the implant in the mouth or on the laboratory implant on the working cast. The scan abutments, titanium, are supplied with a retaining screw. The tioLogic® TWINFIT CAD/CAM scan abutments, titanium, are reusable. The retaining screw is intended for single use and is marked on the blister packaging with .

| Scan abutment | | | |
|---------------------|------|---|---|
| Series of abutments | S | M | L |
| Length in mm | 12.0 | | |

tioLogic® TWINFIT laboratory implants for printed and cast models are used to create working casts. They precisely reproduce the position of the tioLogic® TWINFIT implants (axis inclination and position of the rotational safety lock). The laboratory implants are provided together with a counter screw for model fixation. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. This is not a medical device.

| Laboratory implant | | | |
|---------------------|------|---|---|
| Series of abutments | S | M | L |
| Length in mm | 12.0 | | |

tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium blocks, PreForm are prefabricated blanks/components for the machined production of individual, single-piece abutments (and gingiva formers). The titanium blocks are designed for fixation in the Medentika PreFace abutment holder and subsequent computer-controlled machined production (CAM). The CAD/CAM titanium blocks are supplied with either a conical or platform connector geometry, each with a AniTite screw.

| Titanium block | | | |
|---------------------|------|---|---|
| Series of abutments | S | M | L |
| Length in mm | 19.9 | | |

tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases serve as an adhesive base for customized, implant-supported dental restorations or for the production of two-part abutments. With almost all CAD/CAM titanium bases, the screw aperture can be angulated up to 20° in relation to the implant axis. The CAD/CAM titanium bases are supplied with either a conical or platform connector geometry, each with a AniTite screw. In addition, modeling sleeves are available specifically for CAD/CAM titanium bases.

| Titanium base | | | |
|---------------------|-----|---|---|
| Series of abutments | S | M | L |
| Length in mm | 3.5 | | |

The modeling sleeves for CAD/CAM titanium bases are intended for the production of mesostructures and crown frameworks that are waxed up with a modeling wax or acrylic, or are ground with a milling cutter for acrylic to achieve the final shape.

The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique and bonded to the CAD/CAM titanium base. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. This is not a medical device.

CAD/CAM titanium adhesive bases are intended specifically for bonding multi-unit bridge restorations or full-arch restorations in the edentulous mandible or maxilla. The titanium adhesive bases feature a platform connector geometry and do not have a rotational safety lock. For this reason they are therefore not approved for single restorations.

| Titanium adhesive base | | | |
|------------------------|-----|---|---|
| Series of abutments | S | M | L |
| Length in mm | 3.0 | | |

The tioLogic® TWINFIT implant system contains specifically coordinated abutments and components, including instruments, for the insertion and prosthetic restoration of the implants.

3. Intended purpose

Impression components are intended for three-dimensional recording and transfer of the intraoral position of the implants.

tioLogic® TWINFIT laboratory implants for printed and cast models are designed to represent the position of the implant (axial inclination and position of the rotational safety lock) in a working cast.

Abutments are intended to connect the implants with the prosthetic restoration.

Modeling sleeves for CAD/CAM titanium bases are designed to be processed as wax-ups for the production of cast mesostructures and crown frameworks on CAD/CAM titanium bases.

4. Intended users

The tioLogic® TWINFIT product range is supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. It should only be used by qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

5.1.1 tioLogic® TWINFIT scan abutments, titanium

- Localization of the exact implant position in the intra-oral scan
- Localization of the exact implant position in the model scan

5.1.2 tioLogic® TWINFIT laboratory implants for printed and cast models

- precise reproduction of positions when printing models
- precise reproduction of positions for cast models (dental stone)

5.1.3 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium blocks

- For the production of individual crown and bridge techniques as a connecting piece between the implant and the prosthetic abutment (cemented, individually screw-retained)
- Adhesive bond with ceramic mesostructures
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper lateral incisors and lower incisors

5.1.4 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases

- For the production of individual crown and bridge techniques as a connecting piece between the implant and the prosthetic abutment (cemented, individually screw-retained)
- Adhesive bond with ceramic mesostructures
- Angulation of the screw aperture to max. 20°
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper lateral incisors and lower incisors

5.1.5 Modeling sleeves for CAD/CAM titanium bases

- only use in conjunction with CAD/CAM titanium bases
- Wax-up for mesostructures and crown frameworks

5.1.6 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium adhesive bases

- Individual crown and bridgework (cemented, individually screw-retained)

5.2 Contraindications

- In patients with a known intolerance to individual components.
- The contact surface between the implant and abutment must not be blasted or otherwise mechanically processed
- Insufficient oral hygiene
- Bruxism

5.2.1 tioLogic® TWINFIT scan abutments, titanium

- Use as restoration

5.2.2 tioLogic® TWINFIT laboratory implants for printed and cast models

- Use of laboratory analogs with defective or damaged connector geometry
- Use on patients

5.2.3 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium blocks

- Primary bracing of titanium blocks
- Correction of angulation exceeding 20°, or exceeding 15° in the case of implants \varnothing 3.3 mm
- Cast-on technique
- Direct laser welding
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Single crowns with a cantilever bridge unit
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper and lower posterior teeth

5.2.4 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases

- Primary bracing of titanium bases
- Correction of angulation exceeding 20°, or exceeding 15° in the case of implants \varnothing 3.3 mm
- Cast-on technique
- Direct laser welding
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Single crowns with a cantilever bridge unit
- Angulation of the screw aperture of more than 20°
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper and lower posterior teeth

5.2.5 Modeling sleeves for CAD/CAM titanium bases

- Use on patients
- Use on other abutments than on CAD/CAM titanium bases
- Use as direct restoration (without cast)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium adhesive bases

- Single crowns
- Primary bracing of titanium adhesive bases
- Correction of angulation exceeding 30°
- Cast-on technique
- Direct laser welding

6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, the dental professional ensures that they have carefully read and understood the tioLogic® TWINFIT Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaureum products, dental professionals attend a Dentaureum training course to familiarize themselves with the Dentaureum products.

Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaureum recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

The CAD/CAM abutments and components of the tioLogic® TWINFIT implant system can be documented, e.g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

Precautions:

Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.


Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

Important:

The implantologist should ensure the products cannot be aspirated during intra-oral use.

CAD/CAM data sets for 3shape™, dental wings and exocad can be downloaded free of charge from www.dentaureum.de/cadcam. The data sets include all the information needed for all types of restorations as a complete package, i.e. for printed implant models, hybrid abutments, one-piece abutments, as well as bridges and bars.

7.1 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM scan abutments, titanium

The tioLogic® TWINFIT scan abutments, titanium, are available in the S, M or L series of abutments. Place the tioLogic® TWINFIT scan abutment intra-orally on the implant or extra-orally on the laboratory implant in the master model (pay attention to the rotational safety lock) and secure it with the hex key AF 1.3 and the enclosed red fixing screw. The long cylinder at the connection point of the scan abutment, titanium, serves for an easy integration into the (laboratory) implant and for exact axial detection of the position. The enclosed red retaining screw features a shortened thread, which only grips in the (laboratory) implant when the scan abutment has been inserted into the connection point in the correct position. The surface of the scan abutment titanium is optimized for digital capture, both intra-orally as well as on the model without scanning spray. The scanning and matching process of the scan data within the respective CAD software is performed according to the specifications of the individual software manufacturer. The scan abutments, titanium, are intended for multiple use while maintaining the integrity of the scan body and the connection to the (laboratory) implant. The retaining screw is intended for single use and is marked on the blister packaging with .

Tightening torque

| | |
|---|--------|
| Retaining screw with shortened thread on the model / in the mouth | 15 Ncm |
|---|--------|

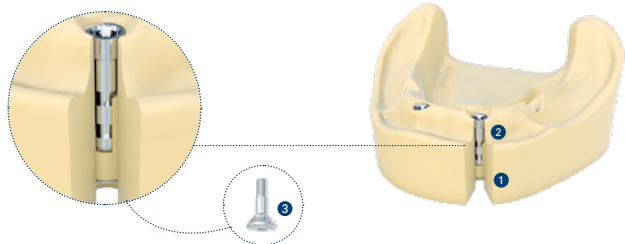
7.2 tioLogic® TWINFIT laboratory implants for printed and cast models

The laboratory implant can be used in both analog and digital workflows. The cavities of the laboratory implants are stored in the CAD/CAM libraries of the various software manufacturers to achieve an optimum fit and the correct positioning of the laboratory implants with the counter screw in 3D model printing. The parameters of the respective software must be checked and adjusted if necessary.

To ensure that the supplied counter screw can fixate the laboratory implant at the apical end in the printed model, the model base should be printed with a sufficient height **1**.

If a detachable mucosa is created, it should not be lower than 1.0 mm below the interface to ensure the optimal locking and retaining function of the laboratory implant in the neck area of the printed model **2**. The 3 retention tabs should still be visible in the printed model for monitoring purposes.

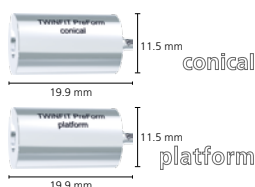
When the model is printed with the planned cavities, the laboratory implant for printed and cast models can be inserted in accordance with the intended S, M or L series of abutments or 4Base. For this purpose, the laboratory implant is placed on the manual insertion key and fixed with the counter screw. The laboratory implant is then aligned in the cavity and pressed in. The counter screw ③ supplied with the laboratory implant can be used to fixate the laboratory implant in the end position from apical.



Laboratory implants for printed and cast models are intended for multiple uses in the laboratory, provided that the outer contour and the connection to the impression and abutment components remain intact.

| Tightening torque | |
|----------------------------|--------|
| Counter screw on the model | 15 Ncm |

7.3 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium blocks, PreForm



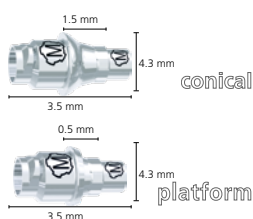
By using original Dentaurem CAD/CAM PreForm titanium blocks, it is possible to create highly precise abutments for the prosthetic restoration that are specific to each patient, have a precise fit and can be directly screw-retained. The titanium blocks were designed for the Medentika® PreFace® abutment holders. These ensure a perfect connection to the tioLogic® TWINFIT implant

interface, both for in-house production and for production in a manufacturing center. CAD/CAM PreForm titanium blocks are available for all three series of abutments S, M and L with conical and platform connector geometry. Following selection of the respective indication in the data set in the corresponding CAD software, the design is made according to the specifications of the respective software manufacturer and according to the rules for dental prosthetics.

| Tightening torque | |
|-------------------------------|--------|
| Prosthetic screw on the model | 30 Ncm |
| AnoTite screw intra-orally | 30 Ncm |

To achieve optimum preloading of the AnoTite screw, the AnoTite screw must be retightened with the same torque approx. 5 minutes after insertion.

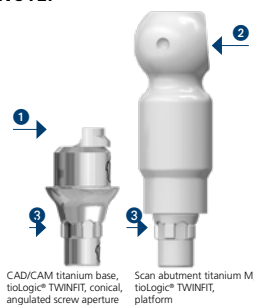
7.4 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases



The geometry of the tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium base is designed to ensure a reliable, aesthetic bond with the ceramic mesostructure. tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases are available in all three series of abutments S, M and L with conical and platform connector geometry. Following selection of the respective indication in the data set in the corresponding CAD software, the design is made according to the specifications of the

respective software manufacturer and according to the rules for dental prosthetics. The angulated screw aperture offers the optimum solution for the complete segment that is occlusally screw-retained. The screw aperture can be inclined at an angle of 20° to the implant axis, allowing discrete emergence in the palatal area, particularly in the anterior region.

NOTE:



Due to the higher gingival height in the conical design of the CAD/CAM titanium base, a recess in the area to be bonded was constructed for the angulated screw aperture. This creates free space for a maximum angulation of 20°. In order to achieve the correct angle when planning, the scanning surface on the scan abutment must be opposite the desired exit of the angled screw aperture. The recess in the CAD/CAM titanium base (angulation alignment) ① is flush with a cam from the inner connection ③. In the case of the scan abutment, the upper scanning surface ② is located opposite a cam from the inner connection ③. During scanning, care must be taken to determine where the exit of the screw aperture should be located. For angulated screw apertures, use the AnoTite screw for angulated screw apertures L 8.5 mm and the hex ball point key AF 1.3. Before bonding, the head of the prosthetic screw, which fixes the CAD/CAM titanium base, is covered with wax. The bonding surfaces of the ceramic sleeve and of the CAD/CAM titanium base are blasted with aluminum oxide (50 µm/2 bar). It is also advisable to use the silanization method to condition this area on the CAD/CAM titanium base. Before bonding, ensure the surfaces are dry and free from grease. Adhesives must be used according to the manufacturer's instructions (e.g.: "PANAVIA™ F2.0" by Kuraray Noritake or "Multilink® Hybrid Abutment" by Ivoclar Vivadent AG). Dentaurem GmbH & Co. KG gives no warranty for the stability of the meso/superstructure and the adhesive. After bonding, excess material is removed and the ceramic abutment is put into position (observing the rotational safety lock). The all-ceramic crown is completed according to the manufacturer's instructions.

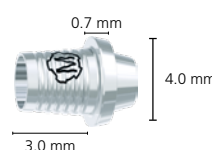
Important information:

- The wall thickness of the ceramic abutment must NOT be less than 0.5 mm.
- Preparation of a chamfer with angled inner edge and a minimum step of 0.5 mm.
- The contact surface between the implant and abutment must not be blasted or otherwise mechanically processed
- The height and diameter of the area to be bonded must not be reduced

| Tightening torque | |
|---|--------|
| Prosthetic screw on the model | 30 Ncm |
| AnoTite screw intra-orally | 30 Ncm |
| Prosthetic screw for angled screw aperture on the model | 25 Ncm |
| AnoTite screw for angled screw aperture in the mouth | 25 Ncm |

To achieve optimum preloading of the AnoTite screw, the AnoTite screw must be retightened with the same torque approx. 5 minutes after insertion.

7.5 Modeling sleeve for CAD/CAM titanium bases



The modeling sleeve can be ground with a milling cutter for acrylics and shaped into the desired form of the mesostructure or the crown framework with standard burn-out modeling waxes or acrylics.

The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique and bonded to the CAD/CAM titanium base. For additional information on bonding, see 7.4 CAD/CAM titanium base.

7.6 tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium adhesive bases

CAD/CAM titanium adhesive bases are designed for adhesion in the case of multi-unit bridge restorations or full-arch restorations in the edentulous mandible or maxilla. They have a platform connector geometry for all series of abutments S, M and L which ensures the prosthesis sits optimally. There is no rotational security to enable maximum freedom when positioning the base on the implant. The cone for bonding has retention grooves. It is 3.0 mm high and can compensate for divergences of up to 30°.

By using the bonding technique, the ceramic bridges, manufactured using CAD/CAM, can be fitted passively. Before bonding, the head of the prosthetic screw, which fixes the CAD/CAM titanium base, is covered with wax. The bonding surfaces of the ceramic sleeve and of the CAD/CAM titanium base are blasted with aluminum oxide (50 µm/2 bar). It is also advisable to use the silanization method to condition this area on the CAD/CAM titanium base. Before bonding, ensure the surfaces are dry and free from grease. Adhesives must be used according to the manufacturer's instructions (e.g.: "PANAVIA™ F2.0" by Kuraray Noritake or "Multilink® Hybrid Abutment" by Ivoclar Vivadent AG). Dentaurem GmbH & Co. KG gives no warranty for the stability of the meso/superstructure and the adhesive.

After bonding, excess material is removed and the ceramic abutment is put into position (observing the rotational safety lock). The all-ceramic crown is completed according to the manufacturer's instructions.

Important information:

- NOT approved for single restorations.
- The wall thickness of the ceramic abutment must NOT be less than 0.5 mm.
- Preparation of a chamfer with angled inner edge and a minimum step of 0.5 mm.
- The contact surface between the implant and abutment must not be blasted or otherwise mechanically processed
- The height and diameter of the cone prepared for bonding must not be reduced

| Tightening torque | |
|-------------------------------|--------|
| Prosthetic screw on the model | 30 Ncm |
| AnoTite screw intra-orally | 30 Ncm |

To achieve optimum preloading of the AnoTite screw, the AnoTite screw must be retightened with the same torque approx. 5 minutes after insertion.

7.7 Additional components

The prosthetic screw (not included in scope of delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast temporarily.

A new AnoTite screw should always be used for the final fitting and fixation of the abutment in the mouth at the prescribed torque.

Overview of additional components:

| |
|--|
| Torque ratchet |
| Hex key |
| Hex ball point key for angulated screw apertures |
| Insertion key – ratchet |
| PentaGrip insertion key – ISO shank |
| Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet |
| Prosthetic screw on the model |

Caution:

Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw. The prosthetic screw is colored silver and the AnoTite screw is anodized gold.

8. Technical specification

Composition

| Product | Composition |
|---|-------------|
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM scan abutment, titanium | 3.7165 |
| tioLogic® TWINFIT laboratory implant, for printed and cast models | 3.7165 |
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium blocks, PreForm | 3.7165 |
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases | 3.7165 |
| Modeling sleeve for CAD/CAM titanium bases | PC |
| tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium adhesive bases | 3.7165 |
| AnoTite screw | 3.7165 |
| AnoTite screw for angulated screw apertures | 3.7165 |
| Retaining screw | 3.7165 |
| Counter screw | 3.7165 |

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com/ifu. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.com.

9. Adverse reactions and residual risks

Possible complications and risks during prosthetic treatment (temporary adverse reactions) are:

Pain, swellings, difficulties speaking, inflammation of the gums.

Possible complications and risks during prosthetic treatment (permanent adverse reactions) are:

fractured dentures, aesthetic problems.

10. Safety information and precautions

- Do not use the product if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- All tioLogic® TWINFIT prosthetic components may only be used in combination with tioLogic® TWINFIT implants! Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability or guarantee.

Severe incidents:

Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

Severe incidents are identified as malfunctions and a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

11. Storage and shelf life

Store the tioLogic® TWINFIT implants, abutments and components always in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for single use products

Prosthetic abutments and components are supplied non-sterile and are intended for single use on a single patient only. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before first use.

Reconditioning of abutments and components (recycling) as well as reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

14. Information for multiple use products

The scan abutments, titanium, are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Scan abutments, titanium, must be replaced if they cannot be clearly identified or if their function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® TWINFIT prosthetic abutments and components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only, unless explicitly intended for multiple use. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaurum generally recommends that the product be sterilized in addition, as the use of non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

16. Product overview and scope of delivery

Please refer to the tioLogic® TWINFIT product catalog for the tioLogic® TWINFIT product range.

17. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

18. Explanation of symbols

Please refer to the label. See chapter "Additional information".

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

Additional information can be found at www.dentaurum.com/ifu

| Instructions for use | REF |
|--|------------|
| Screws | 989-804-98 |
| tioLogic® TWINFIT additional components | 989-805-88 |
| Torque ratchet | 989-719-00 |
| Preparation instructions for the implant system components | 989-801-07 |
| Explanation of symbols used on the label | 989-313-00 |
| MRI safety of Dentaurum products | 989-804-43 |

1. Fabricant


Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Description générale du dispositif

Les piliers et composants prothétiques remplacent les dents manquantes, rétablissent la fonction masticatoire et améliorent ainsi la qualité de vie. En fonction de l'indication, des composants de pilier correspondants sont fixés sur les implants de la famille d'implants tioLogic®. Les piliers et composants prothétiques servent à fabriquer des mésostructures prothétiques qui sont ensuite équipées d'une superstructure prothétique.

| Composants de pilier | | | | | |
|---------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Ligne de piliers* | S | | M | | L |
| diamètres d'implant en mm | 3.3 | 3.7 | 4.2 | 4.8 | 5.5 |

*tous les composants de pilier mentionnés dans ce mode d'emploi sont disponibles pour les lignes de piliers S, M et L.

Les piliers à scanner tioLogic® TWINFIT titane sont destinés à la capture numérique de la position intra-orale des implants tioLogic® TWINFIT (inclinaison d'angle et position du dispositif anti-rotation). Cela peut aussi bien se faire sur l'implant en bouche que sur l'analogue d'implant sur le modèle de travail. Les piliers à scanner titane sont fournis avec une vis de fixation. Les piliers à scanner tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titane sont réutilisables. La vis de fixation est à usage unique et est marquée par  sur l'emballage blister.

| Pilier à scanner | | | |
|------------------|------|---|---|
| Ligne de piliers | S | M | L |
| Longueur en mm | 12.0 | | |

Les analogues d'implant tioLogic® TWINFIT pour modèles imprimés et coulés sont utilisés pour créer des modèles de travail. Ils reproduisent exactement la position des implants tioLogic® TWINFIT (inclinaison d'angle et position du dispositif anti-rotation). Les analogues d'implant sont fournis avec une contre-vis pour la fixation du modèle. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

| Analogue d'implant | | | |
|--------------------|------|---|---|
| Ligne de piliers | S | M | L |
| Longueur en mm | 12.0 | | |

Les blocs de titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM, PreForm sont des blocs/composants préfabriqués destinés à la fabrication par enlèvement de copeaux de piliers personnalisés et en une partie (ainsi que de conformateurs gingivaux). Les blocs de titane sont conçus pour la fixation dans le support pour pilier Medentika PreFace et la fabrication par enlèvement de copeaux assistée par ordinateur (CAM) consécutive. Les blocs de titane CAD/CAM sont fournis soit avec une géométrie de raccordement conique ou de plateforme et dans chaque cas avec une vis AniTite.

| Bloc de titane | | | |
|------------------|------|---|---|
| Ligne de piliers | S | M | L |
| Longueur en mm | 19.9 | | |

Les bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM servent de base de collage pour prothèse dentaire implanto-portée personnalisée ou la fabrication de piliers en deux parties. Le canal d'accès à la vis peut être angulé jusqu'à 20° pour quasiment l'ensemble des bases en titane CAD/CAM. Les bases en titane CAD/CAM sont fournies soit avec une géométrie de raccordement conique ou de plateforme et dans chaque cas avec une vis AniTite. Des douilles à modéliser sont disponibles en supplément et de manière spécifique pour les bases en titane CAD/CAM.

| Base en titane | | | |
|------------------|-----|---|---|
| Ligne de piliers | S | M | L |
| Longueur en mm | 3.5 | | |

Les douilles à modéliser pour bases en titane CAD/CAM sont conçues pour la fabrication de mésostructures et d'armatures pour couronne dont la forme finale est obtenue par assemblage avec de la résine ou de la cire à modeler ou par meulage avec une fraise pour résine.

Le wax-up est ensuite transféré dans une armature par la technique de coulée et collé avec la base en titane CAD/CAM. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

Les bases à coller en titane CAD/CAM ont été spécialement conçues pour le collage des restaurations par bridge à plusieurs éléments ou le collage des restaurations complètes dans un maxillaire et dans une mandibule édentés. Les bases à coller en titane sont équipées d'une géométrie de raccordement de plateforme et ne présente aucun dispositif anti-rotation. C'est la raison pour laquelle elles ne sont pas non plus homologuées pour les restaurations unitaires.

| Base à coller en titane | | | |
|-------------------------|-----|---|---|
| Ligne de piliers | S | M | L |
| Longueur en mm | 3.0 | | |

Pour l'insertion et la restauration prothétique des implants, le système implantaire tioLogic® TWINFIT fournit des piliers et composants spécialement adaptés les uns aux autres, y compris des instruments.

3. Destination

Les composants d'empreinte sont conçus pour capturer en 3D la position intra-orale des implants dentaires et à la transférer.

Les analogues d'implant tioLogic® TWINFIT pour modèles imprimés et coulés sont destinés à représenter la position de l'implant (inclinaison d'angle et position du dispositif anti-rotation) dans un modèle de travail.

Les piliers sont destinés à relier les implants dentaires à la restauration prothétique.

Les douilles à modéliser pour bases en titane CAD/CAM sont conçues pour servir de wax-up dans la fabrication de mésostructures et d'armatures pour couronne coulées sur des bases en titane CAD/CAM.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® TWINFIT est exclusivement fournie aux professionnels tels que les chirurgiens, les dentistes et les prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

5.1.1 Piliers à scanner tioLogic® TWINFIT titane

- Localisation de la position exacte de l'implant lors du scan intra-oral
- Localisation de la position exacte de l'implant lors du scan du modèle

5.1.2 Analogues d'implant tioLogic® TWINFIT pour modèles imprimés et coulés

- Reproduction exacte de la position lors de l'impression du modèle
- Reproduction exacte de la position du modèle coulé (plâtre)

5.1.3 Blocs de titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM

- Pour la fabrication de couronnes et bridges personnalisés à titre de raccord entre l'implant et le pilier prothétique (scellé, à vissage individuel)
- Liaison collée avec des mésostructures céramiques
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm uniquement pour le remplacement au niveau des incisives latérales supérieures et des incisives inférieures

5.1.4 Bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM

- Pour la fabrication de couronnes et bridges personnalisés à titre de raccord entre l'implant et le pilier prothétique (scellé, à vissage individuel)
- Liaison collée avec des mésostructures céramiques
- Angulation du canal d'accès à la vis jusqu'à max. 20°
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm uniquement pour le remplacement au niveau des incisives latérales supérieures et des incisives inférieures

- 5.1.5 Douilles à modéliser pour bases en titane CAD/CAM
- À utiliser uniquement avec des bases en titane CAD/CAM
 - Wax-up pour mésostructures et armatures de couronne

- 5.1.6 Bases à coller en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM
- Bridges personnalisés (scellés, à vissage individuel)

5.2 Contre-indications

- Chez les patients présentant une intolérance connue à certains composants.
- La surface de contact entre l'implant et le pilier ne doit pas être sablée ou traitée mécaniquement d'une autre manière
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Bruxisme

5.2.1 Piliers à scanner tioLogic® TWINFIT titane

- Utilisation comme restauration

5.2.2 Analogues d'implant tioLogic® TWINFIT pour modèles imprimés et coulés

- Utilisation d'analogues de laboratoire dont la géométrie de raccordement est défectueuse ou endommagée
- Utilisation sur le patient

5.2.3 Blocs de titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM

- Blocages primaires de blocs de titane
- Corrections de l'angulation de plus de 20° ou de plus de 15° sur des implants de \varnothing 3.3 mm
- Technique de raccord
- Soudage direct au laser
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Couronnes unitaires avec extension
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm uniquement pour le remplacement au niveau des dents postérieures supérieures et inférieures

5.2.4 Bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM

- Blocages primaires de bases en titane
- Corrections de l'angulation de plus de 20° ou de plus de 15° sur des implants de \varnothing 3.3 mm
- Technique de raccord
- Soudage direct au laser
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Couronnes unitaires avec extension
- Angulation du canal d'accès à la vis de plus de 20°
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm uniquement pour le remplacement au niveau des dents postérieures supérieures et inférieures

5.2.5 Douilles à modéliser pour bases en titane CAD/CAM

- Utilisation sur le patient
- Utilisation sur d'autres piliers, sauf sur des bases en titane CAD/CAM
- Utilisation comme restauration directe (sans coulée)

5.2.6 Bases à coller en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM

- Couronnes unitaires
- Blocages primaires de bases à coller en titane
- Corrections de l'angulation de plus de 30°
- Technique de raccord
- Soudage direct au laser

6. Groupe cible de patients

Tous les patients avec un squelette adulte recevant un traitement implantaire. Tenir compte des indications/contre-indications.

7. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l'insertion

Avant toute utilisation, l'utilisateur s'assure qu'il a lu attentivement et compris tous les modes d'emploi de tioLogic® TWINFIT.

Avant d'utiliser les produits de Dentaaurum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaaurum afin de se familiariser avec les produits de Dentaaurum.

Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

Les piliers et composants CAD/CAM du système implantaire tioLogic® TWINFIT peuvent être documentés, par ex., dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire au moyen d'étiquettes supplémentaires.

Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène ou de l'entretien ordinaire(s) de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.


La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

Important :

En cas d'utilisation intra-orale, les produits doivent être sécurisés par le praticien de manière à prévenir toute aspiration.

Le site www.dentaaurum.de/cadcam permet de télécharger gratuitement les enregistrements de données CAD/CAM pour 3shape™, dental wings et exocad. Ces enregistrements de données contiennent toutes les informations sur les différents types de restaurations sous la forme d'un package complet, c.-à.-d. pour les modèles d'implants, les piliers hybrides, les piliers monoblocs ainsi que pour les barres et bridges.


7.1 Piliers à scanner tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titane

Les piliers à scanner tioLogic® TWINFIT titane sont disponibles dans les lignes de piliers S, M et L. Placer le pilier à scanner en intra-oral sur l'implant tioLogic® TWINFIT ou en extra-oral sur l'analogue d'implant du modèle maître (tenir compte du dispositif anti-rotation) et le fixer à l'aide de la clé hexagonale de 1.3 et de la vis de fixation rouge fournie. Le long cylindre de la zone de liaison du pilier à scanner titane facilite l'insertion dans l'implant ou l'analogue d'implant et permet une capture axiale précise. La vis de fixation rouge fournie a un filet raccourci, lequel ne s'encastre dans l'implant ou l'analogue d'implant que lorsque le pilier à scanner a été inséré en bonne position dans la zone de liaison. La surface des piliers à scanner titane a été optimisée pour la capture numérique en bouche ainsi que sur le modèle sans spray de scannage. Le processus de scan et d'appariement des données de scan avec les données du logiciel de CAO s'effectue d'après les indications du fabricant de logiciel. Les piliers à scanner titane sont prévus pour une utilisation multiple, en respectant l'intégrité du corps de scannage et du point de connexion avec l'implant ou l'analogue d'implant. La vis de fixation est à usage unique et est marquée par  sur l'emballage blister.

| Couple de serrage | |
|---|--------|
| Vis de fixation à filet raccourci sur le modèle/en bouche | 15 Ncm |

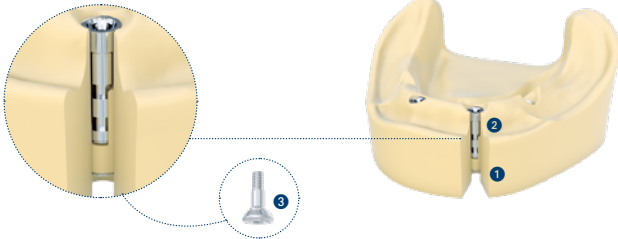
7.2 Analogues d'implant tioLogic® TWINFIT pour modèles imprimés et coulés

L'analogue d'implant est utilisable aussi bien dans un flux de travail analogique que dans un flux de travail numérique. Les cavités des analogues d'implant ont été stockées dans les bibliothèques CAD/CAM des différents fabricants de logiciels. L'objectif : obtenir un résultat optimal dans le cadre de l'impression 3D de modèle en matière d'ajustage ainsi qu'une assise correcte des analogues d'implant avec la contre-vis. Vérifier et, s'il y a lieu, régler les paramètres de chaque logiciel.

Pour que la contre-vis fournie puisse fixer l'analogue d'implant à l'extrémité apicale dans le modèle imprimé, il faut imprimer la base du modèle à une hauteur suffisante **2** .

Si l'on crée une muqueuse détachable, celle-ci ne devrait pas se situer à plus d'1.0 mm en dessous de l'interface, afin d'assurer l'emboîtement et le maintien optimaux de l'analogue d'implant au niveau du collet du modèle imprimé ②. Les 3 nez de rétention au sein du modèle imprimé doivent rester visibles.

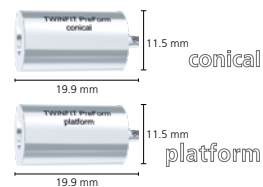
Lorsque le modèle est imprimé avec les cavités prévues, on peut insérer l'analogue d'implant pour modèles imprimés et coulés dans la ligne de piliers S, M ou L resp. 4Base. À cet effet, placer l'analogue d'implant dans la clé de vissage manuelle puis le fixer à l'aide de la contre-vis. Aligner ensuite l'analogue d'implant dans la cavité et l'enfoncer. Avec la contre-vis ③ accompagnant l'analogue d'implant, il est possible de fixer l'analogue d'implant en position finale à partir de la face apicale.



Les analogues d'implant pour modèles imprimés et coulés sont prévus pour une utilisation multiple en laboratoire, en veillant à l'intégrité du contour extérieur et du point de connexion avec les composants de l'empreinte et du pilier.

| Couple de serrage | |
|--------------------------|--------|
| Contre-vis sur le modèle | 15 Ncm |

7.3 Blocs de titane tiologic® TWINFIT CAD/CAM, PreForm



L'utilisation de blocs de titane PreForm CAD/CAM originaux de Dentaurem permet de fabriquer avec une grande précision des piliers ajustés et directement vissables pour la restauration prothétique. Les blocs de titane ont été conçus pour les supports pour pilier Medentika® PreFace®. Ces derniers assurent une liaison impeccable avec l'interface de l'implant tiologic® TWINFIT, tant pour une fabri-

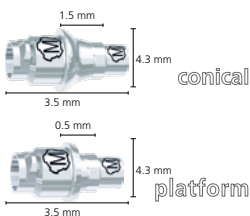
cation maison que pour la production dans un centre de fabrication.

Les blocs de titane CAD/CAM PreForm sont disponibles pour toutes les trois lignes de piliers prothétiques S, M et L, avec une géométrie de raccordement conique et une géométrie de raccordement de plateforme. Une fois que l'indication respective a été sélectionnée dans l'enregistrement de données du logiciel de CAO, réalisez la conception d'après les indications du fabricant de logiciel et selon les règles en usage en prothèse dentaire.

| Couple de serrage | |
|-------------------------------|--------|
| Vis prothétique sur le modèle | 30 Ncm |
| Vis Anotite en bouche | 30 Ncm |

Pour obtenir la pré-tension optimale de la vis Anotite, la vis Anotite doit être serrée au même couple env. 5 min. après la mise en place.

7.4 Bases en titane tiologic® TWINFIT CAD/CAM

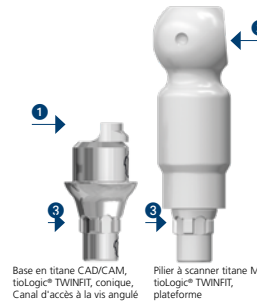


La géométrie des bases en titane tiologic® TWINFIT CAD/CAM a été conçue pour assurer une liaison adhésive sûre et esthétique avec la mésostructure en céramique. Les bases en titane tiologic® TWINFIT CAD/CAM sont disponibles dans toutes les trois lignes de piliers prothétiques S, M et L, avec une géométrie de raccordement conique et une géométrie de raccordement de plateforme. Une fois que l'indication respective a été sélectionnée dans

l'enregistrement de données du logiciel de CAO, réalisez la conception d'après les indications du fabricant de logiciel et selon les règles en usage en prothèse dentaire.

Le canal d'accès à la vis angulé offre une solution optimale pour tout le segment à vissage occlusal. Le canal d'accès à la vis peut être angulé jusqu'à 20° par rapport à l'axe de l'implant et peut aboutir discrètement dans la région palatine, en particulier dans la région antérieure.

ATTENTION :



Base en titane CAD/CAM, tiologic® TWINFIT, conique, Canal d'accès à la vis angulé
Pilier à scanner titane M, tiologic® TWINFIT, plateforme

en raison de la grande hauteur gingivale que présente la version conique de la base en titane CAD/CAM, un évidement a été inclus dans la surface de collage pour le canal d'accès à la vis angulé, ceci pour créer un espace pour l'angulation maximale de 20°. Pour obtenir un alignement correct lors de la planification, la surface à scanner du pilier à scanner doit se situer en face de la sortie souhaitée du canal d'accès à la vis. Dans le cas de la base en titane CAD/CAM, l'évidement (alignement de l'angulation) ① et une came de la connexion interne ③ sont alignés. Dans le cas du pilier à scanner, la surface à scanner ② supérieure se trouve en face d'une came de la connexion interne ③. Lors de la numérisation, tenir compte de l'emplacement de la sortie du canal d'accès à la vis. Pour les canaux d'accès à la vis angulés, il faut utiliser la vis Anotite pour canaux d'accès à la vis angulés L 8.5 mm et la clé à tête sphérique de 1.3. Avant le collage, il faut recouvrir de cire la tête de la vis prothétique qui fixe la base en titane CAD/CAM. Les surfaces de collage du manchon en céramique et de la base en titane CAD/CAM sont sablées avec de l'alumine (50 µm / 2 bar). De plus, il est recommandé de traiter au silane la surface de collage de la base en titane CAD/CAM. Avant le collage, il faut s'assurer que les surfaces de collage sont sèches et exemptes de graisse. Utiliser les colles en respectant les indications du fabricant (par ex. : « PANAVIA™ F2.0 » de Kuraray Noritake ou « Multilink® Hybrid Abutment » d'Ivoclar Vivadent AG). Dentaurem GmbH & Co. KG n'assume aucune garantie quant à la durabilité de la mésostructure/superstructure et de la colle. Après le collage, éliminer les excédents de colle et mettre le pilier en céramique en place (tenir compte du dispositif anti-rotation). La réalisation de la couronne céramo-céramique se fait d'après les instructions du fabricant.

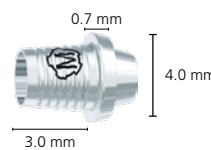
Remarques importantes :

- L'épaisseur de la paroi du pilier en céramique NE devrait pas être inférieure à 0.5 mm.
- Préparation en congé avec bord intérieur biseauté et un niveau minimum de 0.5 mm.
- La surface de contact entre l'implant et le pilier ne doit pas être sablée ou traitée mécaniquement d'une autre manière
- La hauteur et le diamètre de la surface de collage ne sauraient être réduits

| Couple de serrage | |
|---|--------|
| Vis prothétique sur le modèle | 30 Ncm |
| Vis Anotite en bouche | 30 Ncm |
| Vis prothétique pour canaux d'accès à la vis coudés sur le modèle | 25 Ncm |
| Vis Anotite pour canaux d'accès à la vis coudés en bouche | 25 Ncm |

Pour obtenir la pré-tension optimale de la vis Anotite, la vis Anotite doit être serrée au même couple env. 5 min. après la mise en place.

7.5 Douille à modéliser pour bases en titane CAD/CAM



La douille à modéliser peut être meulée avec une fraise pour résine et mise en forme dans la forme souhaitée de la mésostructure ou de l'armature de couronne avec des cires à modeler ou des résines calcinables disponibles dans le commerce.

Le wax-up est ensuite transféré dans une armature par la technique de coulée et collé avec la base en titane CAD/CAM. De plus amples informations sur le collage figurent au paragraphe 7.4 Base en titane CAD/CAM.

7.6 Bases à coller en titane tiologic® TWINFIT CAD/CAM

Les bases à coller en titane CAD/CAM ont été spécialement conçues pour le collage des restaurations par bridge à plusieurs éléments ou le collage des restaurations complètes dans un maxillaire et dans une mandibule édentés. Les bases à coller en titane sont équipées d'une géométrie de raccordement conique ou d'une géométrie de raccordement de plateforme dans toutes les lignes de piliers prothétiques S, M et L. Cette géométrie confère à la prothèse une assise optimale. Afin d'assurer une liberté maximale lors du positionnement sur l'implant, l'on a renoncé à un dispositif anti-rotation. Le cône à coller pourvu de rainures de rétention a une hauteur de 3.0 mm et peut compenser des divergences allant jusqu'à 30°.

Les bridges en céramique fabriqués au moyen de la technologie CAD/CAM ont une assise sans tension grâce à la technique de collage. Avant le collage, il faut recouvrir de cire la tête de la vis prothétique qui fixe la base en titane CAD/CAM. Les surfaces de collage du manchon en céramique et de la base en titane CAD/CAM sont sablées avec de l'alumine (50 µm / 2 bar). De plus, il est recommandé de traiter au silane la surface de collage de la base en titane CAD/CAM. Avant le collage, il faut s'assurer que les surfaces de

collage sont sèches et exemptes de graisse. Utiliser les colles en respectant les indications du fabricant (par ex. : « PANAVIA™ F2.0 » de Kuraray Noritake ou « Multilink® Hybrid Abutment » d'Ivoclar Vivadent AG). Dentaaurum GmbH & Co. KG n'assume aucune garantie quant à la durabilité de la mésostructure/superstructure et de la colle. Après le collage, éliminer les excédents de colle et mettre le pilier en céramique en place (tenir compte du dispositif anti-rotation). La réalisation de la couronne céramo-céramique se fait d'après les instructions du fabricant.

Remarques importantes :

- NON homologué pour les restaurations unitaires.
- L'épaisseur de la paroi du pilier en céramique NE devrait pas être inférieure à 0.5 mm.
- Préparation en congé avec bord intérieur biseauté et un niveau minimum de 0.5 mm.
- La surface de contact entre l'implant et le pilier ne doit pas être sablée ou traitée mécaniquement d'une autre manière
- La hauteur et le diamètre du cône à coller ne sauraient être réduits

| Couple de serrage | |
|-------------------------------|--------|
| Vis prothétique sur le modèle | 30 Ncm |
| Vis AnoTite en bouche | 30 Ncm |

Pour obtenir la pré-tension optimale de la vis AnoTite, la vis AnoTite doit être serrée au même couple env. 5 min. après la mise en place.

7.7 Composants supplémentaires

La vis prothétique (non comprise dans les éléments fournis) a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer provisoirement les piliers sur le modèle de travail.

Pour l'insertion définitive et la fixation du pilier en bouche, toujours utiliser une vis AnoTite neuve avec le couple indiqué.

Vue d'ensemble des composants supplémentaires :

| |
|---|
| Clé à cliquet dynamométrique |
| Clé hexagonale |
| Clé à tête sphérique pour canaux d'accès à la vis angulés |
| Clé de vissage - cliquet |
| Clé de vissage PentaGrip – tige ISO |
| Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet |
| Vis prothétique sur le modèle |

Attention :

Ne pas confondre la vis prothétique et la vis AnoTite. Les vis prothétiques sont de couleur argentée, les vis AnoTite dorées anodisées.

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

| Produit | Composition |
|--|-------------|
| Pilier à scanner CAD/CAM tioLogic® TWINFIT, titane | 3.7165 |
| Analogue d'implant pour modèles imprimés et coulés tioLogic® TWINFIT | 3.7165 |
| Blocs de titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM, PreForm | 3.7165 |
| Bases en titane CAD/CAM tioLogic® TWINFIT | 3.7165 |
| Douille à modéliser pour bases en titane CAD/CAM | PC |
| Bases à coller en titane CAD/CAM tioLogic® TWINFIT | 3.7165 |
| Vis AnoTite | 3.7165 |
| Vis AnoTite pour canaux d'accès à la vis angulés | 3.7165 |
| Vis de fixation | 3.7165 |
| Contre-vis | 3.7165 |

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaaurum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires temporaires) sont les suivants :

douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants :

fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

10. Consignes de sécurité et précautions

- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison de sa petite taille, il est possible d'avaler et/ou d'aspirer un article. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion et/ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- N'utiliser les composants prothétiques tioLogic® TWINFIT qu'avec les implants tioLogic® TWINFIT ! L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaaurum GmbH & Co KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.
- L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

Incidents graves :

Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

Par incident grave, on entend un dysfonctionnement et une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Stocker les implants tioLogic® TWINFIT piliers et composants exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur et, si disponibles, les indications applicables figurant dans les fiches de données de sécurité. Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

13. Indications concernant les produits à usage unique

Les piliers et composants prothétiques sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique sur un seul patient. Avant la première utilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit.

La remise en état de piliers et des composants de pilier (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre et/ou la sécurité de fonctionnement ne peuvent pas être garanties et entraînent une perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

14. Indications concernant les produits à usage multiple

Les piliers à scanner titane sont livrés non stériles et sont conçus pour une utilisation multiple. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les piliers à scanner titane qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacés.

15. Indications concernant la désinfection, le nettoyage, la stérilisation

Les piliers prothétiques et composants tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles. Ils ne doivent être utilisés qu'une seule fois et sur un seul patient, sauf s'ils sont explicitement prévus pour un usage répété. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits non stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible/Éléments fournis

Pour connaître la gamme de produits tioLogic® TWINFIT disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic® TWINFIT.

17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaureum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

18. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Voir le chapitre « renseignements supplémentaires ».

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

Les produits contenus dans ce mode d'emploi sont sûrs pour l'IRM.

20. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaureum.com/ifu

| Mode d'emploi | REF |
|---|------------|
| Vis | 989-804-98 |
| Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT | 989-805-88 |
| Clé à cliquet dynamométrique | 989-719-00 |
| Instructions de retraitement des composants du système d'implants | 989-801-07 |
| Explication des symboles utilisés sur l'étiquette | 989-313-00 |
| Sécurité IRM des produits Dentaureum | 989-804-43 |

1. Fabricante


Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción general del producto

Los pilares protésicos y los componentes sustituyen los dientes ausentes y restablecen la función masticatoria, mejorando así la calidad de vida. Según la indicación, en los implantes de la familia tioLogic® se fijan los correspondientes componentes para pilares. Los pilares y los componentes protésicos sirven para la fabricación de mesoestructuras protésicas que, a continuación, se restaurarán con una supraestructura protésica.

| Componentes para pilares | | | | | |
|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Línea de pilares* | S | MM | | L | |
| Diámetro de implante en mm | 3.3 | 3.7 | 4.2 | 4.8 | 5.5 |

* Todos los componentes para pilares contemplados en este modo de empleo están disponibles en las líneas de pilares S, M y L.

Los pilares de escáner de titanio tioLogic® TWINFIT están previstos para el registro digital de la posición intraoral de los implantes tioLogic® TWINFIT (inclinación del eje y posición del seguro antirrotación). Esto puede hacerse tanto sobre el implante en la boca como sobre la réplica de implante en el modelo de trabajo. Los pilares de escáner de titanio se entregan junto con un tornillo de fijación. Los pilares de escáner de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT son reutilizables. El tornillo de fijación está previsto para un solo uso y está marcado con un  en el envase blíster.

| Scanbody directo a implante | | | |
|-----------------------------|------|----|---|
| Línea de pilares | S | MM | L |
| Longitud en mm | 12.0 | | |

Los implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT para modelos impresos y colados se utilizan para la fabricación de modelos de trabajo. Reproducen de manera exacta la posición de los implantes tioLogic® TWINFIT (inclinación del eje y posición del seguro antirrotación). Los implantes de laboratorio se entregan junto con una contratuerca para la fijación en el modelo. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. No es un producto sanitario.

| Réplica de implante | | | |
|---------------------|------|----|---|
| Línea de pilares | S | MM | L |
| Longitud en mm | 12.0 | | |

Los bloques de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT, PreForm son piezas brutas / componentes prefabricados para la fabricación con arranque de virutas de pilares individuales de un solo componente (y conformadores de encía). Los bloques de titanio se han desarrollado para la fijación en el soporte de pilares Medentika PreFace y la posterior fabricación con arranque de virutas (CAM) por ordenador. Los bloques de titanio CAD/CAM se entregan con una geometría de conexión cónica o de plataforma, y con un tornillo AniTite.

| Bloque de titanio | | | |
|-------------------|------|----|---|
| Línea de pilares | S | MM | L |
| Longitud en mm | 19.9 | | |

Las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT sirven como base adhesiva para una prótesis dental individualizada implantosoportada, o para la fabricación de pilares de dos componentes. En casi todas las bases de titanio CAD/CAM es posible angular el canal del tornillo hasta 20° respecto del eje del implante. Las bases de titanio CAD/CAM se entregan con una geometría de conexión cónica o de plataforma, y con un tornillo AniTite. Para las bases de titanio CAD/CAM también hay disponibles específicamente casquillos de modelado adicionales.

| Base de titanio | | | |
|------------------|-----|----|---|
| Línea de pilares | S | MM | L |
| Longitud en mm | 3.5 | | |

Los casquillos de modelado para las bases de titanio CAD/CAM están previstos para la fabricación de mesoestructuras y estructuras de coronas que se modelan en su forma

final con cera o con resina para modelar, o mediante el tallado con una fresa para resina. A continuación, el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado y se cementa a la base de titanio CAD/CAM. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. No es un producto sanitario.

Las bases para pegar de titanio CAD/CAM están previstas para cementar puentes de varias unidades o rehabilitaciones completas en maxilares y mandíbulas edéntulas. Las bases para pegar de titanio están provistas de una geometría de conexión de plataforma y no tienen seguro antirrotación. Por este motivo no están autorizadas para las rehabilitaciones unitarias.

| Base adhesiva de titanio | | | |
|--------------------------|-----|----|---|
| Línea de pilares | S | MM | L |
| Longitud en mm | 3.0 | | |

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y componentes específicamente armonizados entre sí.

3. Finalidad prevista

Los componentes de impresión están previstos para registrar tridimensionalmente y transferir la posición intraoral de los implantes dentales.

Los implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT para modelos impresos y colados están previstos para representar la posición de los implantes (inclinación del eje y posición del seguro antirrotación) en un modelo de trabajo.

Los pilares están previstos para unir los implantes dentales con la rehabilitación protésica.

Los casquillos de modelar para las bases de titanio CAD/CAM están previstas para su procesamiento como encerado para la fabricación de mesoestructuras coladas y estructuras de coronas sobre bases de titanio CAD/CAM.

4. Usuarios previstos

La gama de productos tioLogic® TWINFIT se entrega exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo debe ser utilizada por personal especializado que esté familiarizado con la implantología dental, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la rehabilitación protésica.

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 Pilares de escáner de titanio tioLogic® TWINFIT

- Localización de la posición exacta del implante en el escaneo intraoral
- Localización de la posición exacta del implante en el escaneo del modelo

5.1.2 Implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT para modelos impresos y colados

- Reproducción exacta de la posición en la impresión del modelo
- Reproducción exacta de la posición en el modelo colado (yeso)

5.1.3 Bloques de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

- Para la fabricación de coronas y puentes individuales, como pieza de unión entre el implante y el pilar protésico (cementado, atornillado individual)
- Unión adhesiva con mesoestructuras de cerámica
- Pilar sobre implante de \varnothing 3.3 mm solo para el uso en la región de los incisivos laterales superiores y los incisivos inferiores

5.1.4 Bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

- Para la fabricación de coronas y puentes individuales, como pieza de unión entre el implante y el pilar protésico (cementado, atornillado individual)
- Unión adhesiva con mesoestructuras de cerámica
- Angulación del canal del tornillo hasta máx. 20°
- Pilar sobre implante de \varnothing 3.3 mm solo para el uso en la región de los incisivos laterales superiores y los incisivos inferiores

5.1.5 Casquillos de modelado para bases de titanio CAD/CAM

- Utilizar solo en combinación con bases de titanio CAD/CAM
- Enkerado para mesoestructuras y estructuras de corona

5.1.6 Bases para pegar de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

- Técnica de coronas individual (cementado, atornillado individualmente)

5.2 Contraindicaciones

- En pacientes con intolerancia conocida a los componentes individuales.
- La superficie de contacto entre el implante y el pilar no debe chorrear ni mecanizarse de ningún otro modo.
- Higiene bucal insuficiente
- Bruxismo

5.2.1 Pilares de escáner de titanio tioLogic® TWINFIT

- Uso como rehabilitación

5.2.2 Implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT para modelos impresos y colados

- Uso de análogos de laboratorio con geometría de conexión defectuosa o dañada
- Uso en el paciente

5.2.3 Bloques de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

- Ferulizaciones primarias de bloques de titanio
- Correcciones de angulación de más de 20°, sobre implantes de \varnothing 3.3 mm de más de 15°
- Técnica de colado
- Soldadura láser directa
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Coronas unitarias con extremo libre
- Pilar sobre implante de \varnothing 3.3 mm solo para el uso en la región de los dientes posteriores superiores e inferiores

5.2.4 Bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

- Ferulizaciones primarias de bases de titanio
- Correcciones de angulación de más de 20°, sobre implantes de \varnothing 3.3 mm de más de 15°
- Técnica de colado
- Soldadura láser directa
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Coronas unitarias con extremo libre
- Angulación del canal del tornillo superior a 20°
- Pilar sobre implante de \varnothing 3.3 mm solo para el uso en la región de los dientes posteriores superiores e inferiores

5.2.5 Casquillos de modelado para bases de titanio CAD/CAM

- Uso en el paciente
- Uso en otros pilares, excepto en bases de titanio CAD/CAM
- Uso como rehabilitación directa (sin colado)

5.2.6 Bases para pegar de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

- Coronas unitarias
- Ferulizaciones primarias de bases para pegar de titanio
- Correcciones de angulación de más de 30°
- Técnica de colado
- Soldadura láser directa

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implantológico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido todos los modos de empleo de tioLogic® TWINFIT.

Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaureum para familiarizarse con los productos Dentaureum antes de proceder a su uso.

Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaureum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Los pilares CAD/CAM y los componentes del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carné del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

Medidas de precaución:

Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si es necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o el cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, prescindir de un implante.


La rehabilitación protésica del implante solo debe hacerse cuando el tejido blando esté cicatrizado y sin signos de irritación. Además, antes de la rehabilitación protésica debe hacerse un control radiológico.

Importante:

El profesional deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo.

En www.dentaureum.de/cadcam pueden descargarse los archivos de datos CAD/CAM para 3shape™, dental wings y exocad de manera gratuita. Los archivos contienen las informaciones necesarias para todas las variaciones de restauraciones como paquete completo, es decir, para modelos de implante impresos, pilares híbridos, pilares de una pieza, puentes y barras.

7.1 Pilares de escáner CAD/CAM de titanio tioLogic® TWINFIT

Los pilares de escáner de titanio tioLogic® TWINFIT están disponibles para las líneas de pilares S, M y L. Colocar el pilar de escáner intraoral sobre el implante tioLogic® TWINFIT o extraoral sobre el implante de laboratorio en el modelo maestro (tener en cuenta el seguro antirrotación), y fijarlo con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 y el tornillo de fijación rojo incluido. El cilindro largo en el punto de conexión del pilar de escáner de titanio facilita la inserción sencilla en el implante (de laboratorio) y el registro axial exacto de la posición. El tornillo de fijación adjunto tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de escáner se ha introducido en la posición correcta en el punto de conexión. La superficie de los pilares de escáner de titanio está optimizada para el registro digital intraoral o sobre el modelo, sin spray de escaneo. El escaneo y el matching de los datos de escaneado dentro del correspondiente software CAD se realiza según las instrucciones del correspondiente proveedor de software. Los pilares de escáner de titanio están previstos para el uso repetido si el cuerpo de escaneo y la conexión con el implante (de laboratorio) están intactos. El tornillo de fijación está previsto para un solo uso y está marcado con  en el envase blíster.

Torque de apriete

| | |
|---|--------|
| Tornillo de fijación con rosca acortada en el modelo / en la boca | 15 Ncm |
|---|--------|

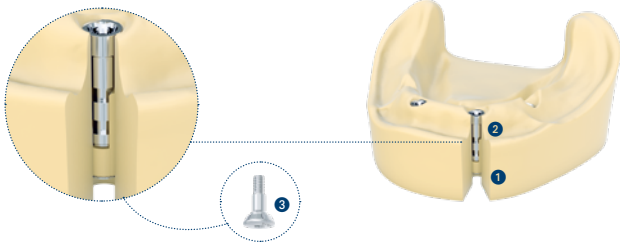
7.2 Implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT para modelos impresos y colados

El implante de laboratorio se puede utilizar tanto para el flujo de trabajo analógico como para el digital. Las cavidades del implante de laboratorio están registradas en las bibliotecas CAD/CAM de los diferentes proveedores de software para garantizar unos resultados de ajuste óptimos y un asiento correcto del implante de laboratorio con la contratuerca durante la impresión 3D. Verificar y, eventualmente, ajustar los parámetros del correspondiente software.

Para poder fijar el implante de laboratorio con la contratuerca suministrada en el extremo apical en el modelo impreso, imprimir la base del modelo con suficiente altura ①.

En caso de modelar una mucosa removible, no deberá encontrarse más de 1.0 mm debajo de la interfaz para garantizar una función retentiva y de encaje óptima del implante de laboratorio en la zona del cuello del modelo impreso ②. Las tres aletas de retención deberán quedar visibles en el modelo impreso.

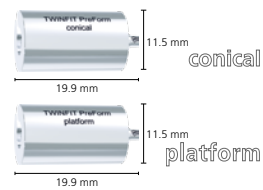
Una vez impreso el modelo con las cavidades planificadas, se puede insertar el implante de laboratorio para modelos impresos y colados correspondiente a la línea de pilares planificada S, M o L o 4Base. Para ello, el implante de laboratorio se encaja en la llave de inserción manual y se fija con la contratuerca. A continuación, orientar el implante de laboratorio en la cavidad y presionarlo. Con la contratuerca suministrada con el implante de laboratorio ③ se puede fijar el implante de laboratorio en su posición final por apical.



Los implantes de laboratorio para modelos impresos y colados están previstos para el uso repetido en el laboratorio si el contorno exterior y la conexión con los componentes para la impresión y del pilar están intactos.

| Torque de apriete | |
|-----------------------------|--------|
| Contratuera sobre el modelo | 15 Ncm |

7.3 Bloques de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT PreForm



El uso de bloques de titanio CAD/CAM PreForm originales de Dentaureum posibilita la fabricación de pilares altamente precisos y adaptados individualmente al paciente de atornillado directo para rehabilitaciones protéticas. Los bloques de titanio fueron diseñados para los soportes de pilares Medentika® PreFace®. Éstos garantizan una conexión perfecta a la interfaz con el implante

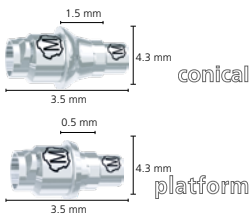
tioLogic® TWINFIT en la fabricación inhouse y en los centros de fabricación.

Los bloques de titanio CAD/CAM PreForm están disponibles para las tres líneas de pilares del sistema de implantes S, M y L con geometría de conexión cónica y de plataforma. Después de seleccionar la indicación en el archivo de datos en el software CAD, se realiza el diseño de acuerdo con las instrucciones de los proveedores de software y de acuerdo con los procedimientos habituales de prótesis.

| Torque de apriete | |
|------------------------------------|--------|
| Tornillo protésico sobre el modelo | 30 Ncm |
| Tornillo AnoTite en la boca | 30 Ncm |

Para conseguir la tensión inicial óptima del tornillo AnoTite, el tornillo AnoTite debe apretarse nuevamente aprox. 5 min después de su colocación aplicando el mismo torque.

7.4 Bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

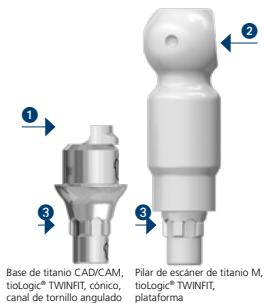


La geometría de la base de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT se ha diseñado precisamente para una conexión segura y estética con la mesoestructura de cerámica. Las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT están disponibles para las tres líneas de pilares del sistema de implantes S, M y L con geometría de conexión cónica y de plataforma. Después de seleccionar la indicación en el archivo de datos en el software CAD, se realiza el

diseño de acuerdo con las instrucciones de los proveedores de software y de acuerdo con los procedimientos habituales de prótesis.

El canal de tornillo angulado es la solución óptima para todo el segmento atornillado oclusalmente. El canal de tornillo se puede inclinar hasta 20° respecto al eje del implante y permite una salida discreta en el área palatina, especialmente en la zona anterior.

PRECAUCIÓN:



Base de titanio CAD/CAM, tioLogic® TWINFIT, cónico, canal de tornillo angulado. Pilar de escáner de titanio M, tioLogic® TWINFIT, plataforma.

Debido a la altura elevada de la encaje de la base de titanio CAD/CAM en la versión cónica, el canal de tornillo angulado tiene un hueco en la superficie de adherencia para crear espacio para la máxima angulación de 20°. Para obtener el ángulo correcto durante la planificación la superficie de escaneo del Scanbody directo a implante deberá estar frente a la salida deseada del canal de tornillo angulado. En la base de titanio CAD/CAM, el hueco (orientación de la angulación) ① y la leva de la conexión interior ③ están alineados. En el pilar de escáner, la superficie de escaneo ② está frente a la leva de la conexión interior ③. Durante el escaneo es preciso tener en cuenta la posición de salida del canal del tornillo. Utilice el tornillo AnoTite para canales de tornillo angulados, para canales de tornillo angulados de L 8.5 mm y para la

llave con cabeza esférica de tamaño 1.3. Antes de la cementación, la cabeza del tornillo protésico que fija la base de titanio CAD/CAM deberá recubrirse con cera. Chorroar las superficies de adherencia del cilindro cerámico y la base de titanio CAD/CAM con óxido de aluminio (50 µm/2 bar). Además se recomienda una silanización de la superficie de adherencia de la base de titanio CAD/CAM. Antes de la cementación, asegurarse de que las superficies de adherencia no tengan grasa y que estén secas. Utilizar los adhesivos según las indicaciones del fabricante (p. ej.: "PANAVIA™ F2.0" de Kuraray Noritake o "Multilink® Hybrid Abutment" de Ivoclar Vivadent AG). Dentaureum GmbH & Co. KG no asume responsabilidad por la durabilidad de la meso-/supraestructura y del adhesivo. Después de la cementación, eliminar el material sobrante y colocar el pilar cerámico (observar el seguro antirrotación). La elaboración de la corona totalmente cerámica se realiza según las instrucciones del fabricante.

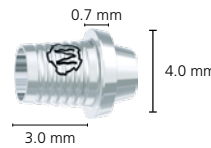
Advertencias importantes:

- El espesor de pared del pilar cerámico NO deberá quedar por debajo de 0.5 mm.
- Preparación de un bisel con canto interior redondeado y un resalte mínimo de 0.5 mm.
- La superficie de contacto entre el implante y el pilar no debe chorrear ni mecanizarse de ningún otro modo.
- La altura y el diámetro de la superficie de adherencia no deben reducirse

| Torque de apriete | |
|--|--------|
| Tornillo protésico sobre el modelo | 30 Ncm |
| Tornillo AnoTite en la boca | 30 Ncm |
| Tornillo protésico para canales de tornillos angulados sobre el modelo | 25 Ncm |
| Tornillo AnoTite para canales de tornillos angulados en la boca | 25 Ncm |

Para conseguir la tensión inicial óptima del tornillo AnoTite, el tornillo AnoTite debe apretarse nuevamente aprox. 5 min después de su colocación aplicando el mismo torque.

7.5 Casquillo de modelado para bases de titanio CAD/CAM



El casquillo de modelado puede tallarse con una fresa para resina y modelarse con cera o resina para modelar calcinable para darle la forma deseada de la mesoestructura o de la estructura de la corona, y adaptarse de manera individual al espacio disponible.

A continuación, transferir el encerado a una estructura mediante la técnica de colado y cementarlo a la base de titanio CAD/CAM. Información adicional sobre la cementación, ver 7.4 Base de titanio CAD/CAM.

7.6 Bases para pegar de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT

Las bases para pegar de titanio CAD/CAM están diseñadas para cementar puentes de varias unidades o rehabilitaciones completas en maxilares y mandíbulas edéntulos. Las bases de titanio para pegar están disponibles en las tres líneas de pilares protésicas S, M y L con una geometría de conexión de plataforma que asegura el asiento ideal de la prótesis. Para garantizar máxima libertad al posicionar el implante se prescindió del seguro antirrotación. El cono para pegar con las ranuras de retención tiene una altura de 3.0 mm y puede compensar divergencias de hasta 30°.

Gracias a la técnica de cementado, los puentes cerámicos fabricados mediante CAD/CAM tienen un asiento sin tensión. Antes de proceder a la adhesión, recubrir con cera la cabeza del tornillo protésico que fija la base de titanio CAD/CAM. Chorroar las superficies de adherencia del cilindro cerámico y de la base de titanio CAD/CAM con óxido de aluminio (50 µm/2 bar). Además se recomienda una silanización de la superficie de adherencia de la base de titanio CAD/CAM. Antes de la cementación, asegurarse de que las superficies de adherencia no tengan grasa y que estén secas. Utilizar los adhesivos según las indicaciones del fabricante (p. ej.: "PANAVIA™ F2.0" de Kuraray Noritake o "Multilink® Hybrid Abutment" de Ivoclar Vivadent AG). Dentaureum GmbH & Co. KG no asume responsabilidad por la durabilidad de la meso-/supraestructura y del adhesivo. Después de la cementación, eliminar el material sobrante y colocar el pilar cerámico (observar el seguro antirrotación). La elaboración de la corona totalmente cerámica se realiza según las instrucciones del fabricante.

Advertencias importantes:

- NO está aprobado para rehabilitaciones unitarias.
- El espesor de pared del pilar cerámico NO deberá quedar por debajo de 0.5 mm.
- Preparación de un bisel con canto interior redondeado y un resalte mínimo de 0.5 mm.
- La superficie de contacto entre el implante y el pilar no debe chorrear ni mecanizarse de ningún otro modo.
- La altura y el diámetro del cono de adherencia no deben reducirse.

| Torque de apriete | |
|------------------------------------|--------|
| Tornillo protésico sobre el modelo | 30 Ncm |
| Tornillo AnoTite en la boca | 30 Ncm |

Para conseguir la tensión inicial óptima del tornillo AnoTite, el tornillo AnoTite debe apretarse nuevamente aprox. 5 min después de su colocación aplicando el mismo torque.

7.7 Componentes adicionales

El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve al técnico dental para fijar provisoriamente el pilar sobre el modelo de trabajo.

Para la colocación definitiva y la fijación de los pilares en la boca, utilizar siempre un tornillo AnoTite nuevo con el torque indicado.

Vista de conjunto de los componentes adicionales:

| |
|---|
| Carraca dinamométrica |
| Llave hexagonal |
| Llave con cabeza esférica para canales de tornillos angulados |
| Llave de inserción - carraca |
| PentaGrip llave de inserción – Vástago ISO |
| Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca |
| Tornillo protésico sobre el modelo |

Atención:

No confunda el tornillo protésico con el tornillo AnoTite. El tornillo protésico es de color plata y el tornillo AnoTite está anodizado en oro.

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

| Producto | Composición |
|---|-------------|
| Scanbody directo a implante, Titan CAD/CAM tioLogic® TWINFIT, titanio | 3.7165 |
| Implante de laboratorio tioLogic® TWINFIT para modelos impresos y colados | 3.7165 |
| Bloques de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT, PreForm | 3.7165 |
| Bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT | 3.7165 |
| Casquillo de modelado para bases de titanio CAD/CAM | PC |
| Base de titanio CAD/CAM para pegar tioLogic® TWINFIT | 3.7165 |
| Tornillo AnoTite | 3.7165 |
| Tornillo AnoTite para canales de tornillos angulados | 3.7165 |
| Tornillo de fijación | 3.7165 |
| Contratuerca | 3.7165 |

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o visite la página web www.dentaurum.com/ifu. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios transitorios) son:

Dolor, tumefacción, dificultad en el habla, inflamación gingival.

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios permanentes) son:

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello, todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

- ¡Los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo deben usarse con implantes tioLogic® TWINFIT! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades ni garantías de ningún tipo.

Incidentes graves:

Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

Por incidente grave se entiende el mal funcionamiento y el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes tioLogic® TWINFIT deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existiesen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los pilares protésicos y los componentes se entregan no estériles y están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su primer uso.

No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de los pilares ni de los componentes de pilares, y tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro, y podrían ocasionar la pérdida de propiedades mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría producir una infección. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

14. Observaciones para productos reutilizables

Los pilares de escáner de titanio se suministran no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Los pilares de escáner de titanio que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

15. Desinfección /limpieza/esterilización

Los pilares protésicos y los componentes tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente, a no ser que se indique expresamente que se pueden reutilizar. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: traspasso al laboratorio dental). Dentaurum recomienda siempre una esterilización adicional, ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

Para ver la gama de productos de tioLogic® TWINFIT, consulte el catálogo de productos tioLogic® TWINFIT.

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Consulte el capítulo "Información adicional".

19. Información sobre la seguridad de IRM

Los productos descritos en este modo de empleo son seguras para IRM.

20. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu

| Modo de empleo | REF |
|--|------------|
| Tornillos | 989-804-98 |
| Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales | 989-805-88 |
| Carraca dinamométrica | 989-719-00 |
| Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes | 989-801-07 |
| Explicación de los símbolos de las etiquetas | 989-313-00 |
| Seguridad de IRM de los productos Dentaurum | 989-804-43 |

1. Fabbricante


Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Abutment e componenti protesici sostituiscono i denti mancanti, ripristinando la funzione masticatoria e migliorando così la qualità di vita. Sugli impianti della famiglia tioLogic® vengono fissati, a seconda dell'indicazione, i componenti per abutment corrispondenti. Gli abutment protesici e i relativi componenti servono per realizzare mesostrutture protesiche, che vengono poi dotate di sovrastrutture protesiche.

| Componenti per abutment | | | | | |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Linea di abutment* | S | | M | | L |
| Diametro in mm | 3.3 | 3.7 | 4.2 | 4.8 | 5.5 |

*Tutti i componenti per abutment elencati nelle presenti modalità d'uso sono disponibili nelle linee di abutment S, M ed L.

Gli scan abutment tioLogic® TWINFIT in titanio sono destinati alla rilevazione digitale della posizione intraorale degli impianti tioLogic® TWINFIT (inclinazione dell'asse e posizione del sistema antirrotazionale). Ciò può essere effettuato sia sull'impianto in bocca che sull'analogo sul modello master. Gli scan abutment in titanio vengono forniti insieme a una vite di fissaggio. Gli scan abutment tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio sono riutilizzabili. La vite di fissaggio è monouso ed è contrassegnata con  sulla confezione.

| Scan abutment | | | |
|-------------------|------|---|---|
| Linea di abutment | S | M | L |
| Lunghezza in mm | 12.0 | | |

Gli analoghi tioLogic® TWINFIT per modelli stampati e colati vengono utilizzati per la realizzazione di modelli master. Riproducono esattamente la posizione degli impianti tioLogic® TWINFIT (inclinazione dell'asse e posizione del sistema antirrotazionale). Gli analoghi vengono forniti insieme a una controvite per il fissaggio del modello. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. Non è un dispositivo medico.

| Analogo | | | |
|-------------------|------|---|---|
| Linea di abutment | S | M | L |
| Lunghezza in mm | 12.0 | | |

I blank tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio PreForm sono semilavorati/componenti preformati destinati alla realizzazione per asportazione di abutment individuali e unici (e cappette di guarigione). I blank in titanio sono progettati per essere fissati nel supporto per abutment Medentika PreFace e per la successiva produzione con asportazione di materiale controllata da computer (CAM). I blank CAD/CAM in titanio sono provvisti di geometria di connessione conica o platform e ciascuno presenta una vite AnoTite.

| Blank in titanio | | | |
|-------------------|------|---|---|
| Linea di abutment | S | M | L |
| Lunghezza in mm | 19.9 | | |

Le basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio vengono utilizzate come basi per l'incollaggio di protesi dentarie personalizzate supportate da impianti o per la realizzazione di abutment a due pezzi. In quasi tutte le basi CAD/CAM in titanio, il canale vite può essere angolato fino a 20° rispetto all'asse dell'impianto. Le basi CAD/CAM in titanio sono provviste di geometria di connessione conica o platform e ciascuna presenta una vite AnoTite. Per le basi CAD/CAM in titanio sono inoltre disponibili apposite boccole di modellazione.

| Base in titanio | | | |
|-------------------|-----|---|---|
| Linea di abutment | S | M | L |
| Lunghezza in mm | 3.5 | | |

Le boccole di modellazione per le basi CAD/CAM in titanio sono destinate alla realizzazione di mesostrutture e corone da modellare nella forma finale tramite l'aggiunta di cera per modellare o resina oppure mediante rifinitura mediante una fresa per resina. Successivamente, il wax-up viene trasferito in una struttura mediante scheletrica e incollato

alla base CAD/CAM in titanio. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. Non è un dispositivo medico.

Le basi CAD/CAM in titanio da incollare sono state appositamente progettate per l'incollaggio di riabilitazioni protesiche a ponte di più elementi o protesi totali in mascellari superiore e inferiore edentuli. Le basi in titanio da incollare sono provviste di geometria di connessione platform e non dispongono di un sistema antirrotazionale. Pertanto, non sono approvate per restauri su denti singoli.

| Base in titanio da incollare | | | |
|------------------------------|-----|---|---|
| Linea di abutment | S | M | L |
| Lunghezza in mm | 3.0 | | |

Per l'inserzione degli impianti e del restauro protesico, il sistema implantare tioLogic® TWINFIT dispone di abutment, componenti e strumenti tra loro coordinati.

3. Destinazione d'uso

I componenti per abutment sono destinati a rilevare e trasferire tridimensionalmente la posizione intraorale degli impianti dentali.

Gli analoghi tioLogic® TWINFIT per modelli stampati e colati sono destinati a rappresentare la posizione dell'impianto (inclinazione dell'asse e posizione del sistema antirrotazionale) in un modello master.

Gli abutment sono destinati al collegamento di impianti dentali al restauro protesico.

Le boccole di modellazione per le basi CAD/CAM in titanio sono destinate a essere utilizzate come wax-up per la realizzazione di mesostrutture e corone colate su basi CAD/CAM in titanio.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti del programma tioLogic® TWINFIT sono destinati esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti che abbiano familiarità con l'implantologia dentale, compresa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, le procedure chirurgiche e la riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

5.1.1 Scan abutment tioLogic® TWINFIT in titanio

- Localizzazione della posizione esatta dell'impianto durante la scansione intraorale
- Localizzazione della posizione esatta dell'impianto durante la scansione del modello

5.1.2 Analoghi tioLogic® TWINFIT per modelli stampati e colati

- Riproduzione esatta della posizione nella stampa del modello
- Riproduzione esatta della posizione nel modello colato (gesso)

5.1.3 Blank tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio

- Per la realizzazione di corone e ponti personalizzati come elemento di connessione tra l'impianto e l'abutment protesico (cementato, avvitato singolarmente)
- Connessione tramite incollaggio con mesostrutture in ceramica
- Abutment per impianti da \varnothing 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito degli incisivi laterali superiori e degli incisivi inferiori

5.1.4 Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio

- Per la realizzazione di corone e ponti personalizzati come elemento di connessione tra l'impianto e l'abutment protesico (cementato, avvitato singolarmente)
- Connessione tramite incollaggio con mesostrutture in ceramica
- Angolazione del canale vite fino a max. 20°
- Abutment per impianti da \varnothing 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito degli incisivi laterali superiori e degli incisivi inferiori

- 5.1.5 Boccole di modellazione per basi CAD/CAM in titanio
- Da utilizzare solo in combinazione con basi CAD/CAM in titanio
 - Wax-up per mesostrutture e strutture di corone

- 5.1.6 Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio da incollare
- Corone singole e ponti (cementati, avvitati singolarmente)

5.2 Controindicazioni

- In pazienti con nota intolleranza a singoli componenti.
- La superficie di contatto tra l'impianto e l'abutment non deve essere sabbiata o lavorata meccanicamente in altro modo
- Igiene orale insufficiente
- Bruxismo

5.2.1 Scan abutment tioLogic® TWINFIT in titanio

- Utilizzo come restauro

5.2.2 Analoghi tioLogic® TWINFIT per modelli stampati e colati

- Utilizzo di analoghi con geometria di connessione difettosa o danneggiata
- Utilizzo nel paziente

5.2.3 Blank tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio

- Splintaggi primari di blank in titanio
- Correzione di angolazioni maggiori di 20°, su impianti da \varnothing 3.3 mm maggiori di 15°
- Tecnica di soprafusione
- Saldatura laser diretta
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Corone singole con cantilever
- Abutment per impianti da \varnothing 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito dei denti posteriori superiori e inferiori

5.2.4 Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio

- Splintaggi primari di basi in titanio
- Correzione di angolazioni maggiori di 20°, su impianti da \varnothing 3.3 mm maggiori di 15°
- Tecnica di soprafusione
- Saldatura laser diretta
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Corone singole con cantilever
- Angolazione del canale vite superiore a 20°
- Abutment per impianti da \varnothing 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito dei denti posteriori superiori e inferiori

5.2.5 Boccole di modellazione per basi CAD/CAM in titanio

- Utilizzo nel paziente
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione delle basi CAD/CAM in titanio
- Utilizzo come restauro diretto (senza colata)

5.2.6 Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio da incollare

- Corone singole
- Splintaggio primario di basi in titanio da incollare
- Correzioni di angolazione maggiori di 30°
- Tecnica di soprafusione
- Saldatura laser diretta

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

7. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso tioLogic® TWINFIT.

Prima di utilizzare i prodotti Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti da Dentaurum per familiarizzare con i prodotti Dentaurum stessi.

Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

Gli abutment CAD/CAM e i componenti del sistema implantare tioLogic® TWINFIT possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

Precauzioni d'uso:

Prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, richiedere l'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto possa risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) possano sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) possano verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sulla osteointegrazione o 4) possa verificarsi un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.


Il restauro protesico dell'impianto può essere eseguito solo quando il tessuto molle sarà guarito senza irritazioni. Inoltre, prima del restauro protesico, occorre eseguire un esame radiologico di controllo.

Importante:

Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

I set di dati CAD/CAM per 3shape™, dental wings e exocad possono essere scaricati gratuitamente da www.dentaurum.de/cadcam. I set di dati contengono tutte le informazioni in pacchetto completo su tutte le varianti di riabilitazione, vale a dire per modelli implantari stampati, abutment ibridi, abutment in un pezzo, ponti e barre.

7.1 Scan abutment tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio

Gli scan abutment tioLogic® TWINFIT in titanio sono disponibili nelle linee di abutment S, M e L. Posizionare lo scan abutment intraoralmente sull'impianto tioLogic® TWINFIT o extraoralmente sull'analogo nel modello master (prestare attenzione al sistema antirotazionale) e fissarlo con la chiave esagonale SW 1.3 e la vite di fissaggio rossa in dotazione. Il cilindro lungo nel punto di connessione dello scan abutment in titanio viene utilizzato per semplificare l'integrazione sull'analogo e per il preciso rilevamento assiale della posizione. La vite di fissaggio rossa in dotazione presenta una filettatura accorciata che si innesta nell'impianto (o nell'analogo) solo se lo scan abutment è stato inserito correttamente nel punto di connessione. La superficie degli scan abutment in titanio è ottimizzata per la registrazione digitale, sia intraorale che sul modello senza l'uso di spray di scansione. Il processo di scansione e abbinamento dei dati di scansione all'interno del rispettivo software CAD viene eseguito in base alle informazioni fornite dal produttore del software. Gli scan abutment in titanio sono progettati per un utilizzo ripetuto, a condizione che il corpo di scansione e il punto di connessione all'impianto (o all'analogo) rimangano intatti. La vite di fissaggio è monouso ed è contrassegnata con  sulla confezione.

Torque di serraggio

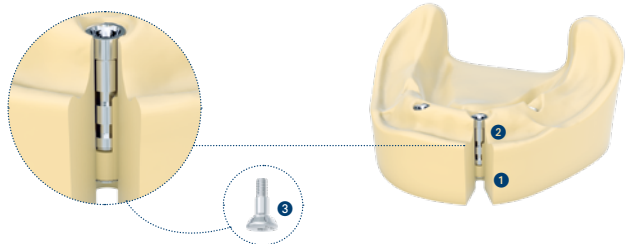
| | |
|--|--------|
| Vite di fissaggio con filettatura corta sul modello / in bocca | 15 Ncm |
|--|--------|

7.2 Analoghi tioLogic® TWINFIT per modelli stampati e colati

L'analogo può essere impiegato sia nel workflow analogico che in quello digitale. Le cavità degli analoghi sono presenti nelle librerie CAD/CAM dei vari software al fine di ottenere un risultato di adattamento ottimale e un corretto posizionamento degli analoghi con la controvite durante la stampa del modello 3D. I parametri di ciascun software devono essere verificati ed eventualmente adattati.

Affinché la controvite allegata possa fissare l'analogo all'estremità apicale del modello stampato, anche lo zoccolo del modello deve essere stampato con un'altezza sufficiente **1**. Se viene creata una mascherina gengivale rimovibile, questa non deve essere posizionata a una profondità maggiore di 1.0 mm sotto l'interfaccia, al fine di garantire l'ottimale funzione di blocco e tenuta dell'analogo nel modello stampato **2**. Per controllo le 3 alette ritentive dovrebbero essere ancora visibili nel modello stampato.

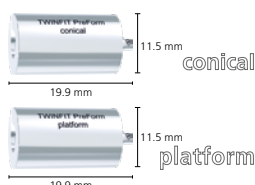
Una volta stampato il modello con le cavità pianificate, è possibile inserire l'analogo per modelli stampati o colati in base alla linea di abutment S, M o L oppure 4Base prevista. A tale scopo, posizionare l'analogo sull'avvitatore manuale e fissarlo con la controvite. Allineare quindi l'analogo nella cavità e pressarlo in posizione. L'analogo può essere fissato nella posizione finale da apicale con la controvite ③ inclusa nella confezione dell'analogo.



Gli analoghi per modelli stampati e colati sono progettati per un impiego ripetuto in laboratorio, a condizione che il contorno esterno e il punto di connessione ai componenti per abutment e per la presa dell'impronta siano intatti.

| Torque di serraggio | |
|------------------------|--------|
| Controvite sul modello | 15 Ncm |

7.3 Blank tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio, PreForm



L'impiego di blank Dentaurum CAD/CAM PreForm in titanio originali consente la realizzazione personalizzata ed estremamente precisa dell'abutment avvitato per la riabilitazione protesica individuale. I blank in titanio sono stati concepiti per i supporti abutment Medentika® PreFace®. Questi assicurano la perfetta connessione all'interfaccia dell'impianto tioLogic® TWINFIT durante la fabbricazione interna

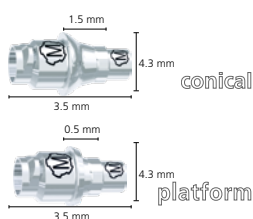
o nel centro di produzione.

I blank CAD/CAM in titanio PreForm sono disponibili per le tre linee protesiche di abutment S, M e L con geometria di connessione conica o platform. Dopo aver selezionato la rispettiva indicazione nel set di dati del software CAD corrispondente, la progettazione può essere realizzata secondo le informazioni fornite dal produttore del software e secondo le regole odontotecniche.

| Torque di serraggio | |
|-----------------------------|--------|
| Vite protesica sul modello | 30 Ncm |
| Vite AnoTite nel cavo orale | 30 Ncm |

Per garantire la tensione ottimale della vite AnoTite, la vite AnoTite dovrà essere riavvitata con lo stesso torque circa 5 minuti dopo l'inserzione.

7.4 Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio

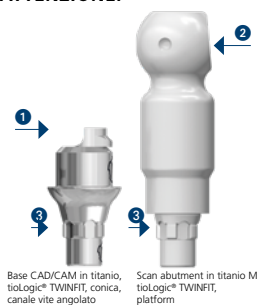


La geometria delle basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio è stata studiata per assicurare un legame adesivo estetico e sicuro con la mesostruttura ceramica. Le basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio sono disponibili nelle tre linee di abutment protesici S, M e L, con geometria di connessione conica o platform. Dopo aver selezionato la rispettiva indicazione nel set di dati del software CAD corrispondente, la progettazione

può essere realizzata secondo le informazioni fornite dal produttore del software e secondo le regole odontotecniche.

Il canale-vite angolato offre la soluzione ottimale per l'intero segmento avvitato occlusalmente. Il canale-vite può essere angolato fino a 20° rispetto all'asse dell'impianto e consente un'uscita discreta nella zona palatale, utile soprattutto nella regione anteriore.

ATTENZIONE:



Base CAD/CAM in titanio, tioLogic® TWINFIT, conica, canale vite angolato
Scan abutment in titanio M, tioLogic® TWINFIT, platform

a causa della maggiore altezza gengivale nel design conico della base CAD/CAM in titanio, è stato realizzato un incavo nella superficie adesiva per il canale-vite angolato al fine di creare lo spazio per l'angolazione massima di 20°. Per ottenere nella pianificazione il corretto allineamento, la superficie di scansione sullo scan abutment deve trovarsi di fronte alla desiderata uscita del canale angolato della vite. Nella base CAD/CAM in titanio, l'incavo (orientamento dell'angolazione) ① e una camma della connessione ③ devono essere allineati. Nello scan abutment, il bordo superiore di scansione ② si trova di fronte a una camma della connessione ③. Durante la scansione, prestare attenzione a dove dovrebbe essere l'uscita del canale vite. Per i canali vite angolati deve essere impiegata una vite AnoTite specifica per canali angolati di L 8.5 mm e l'avvitatore con testa a sfera SW 1.3. Prima dell'incollaggio, ricoprire di cera la testa della vite protesica che fissa la base CAD/CAM in titanio. Le superfici di incollaggio della boccia in ceramica e della base CAD/CAM in titanio devono essere sabbiate con ossido di alluminio (50 µm / 2 bar). Si consiglia, inoltre, la silanizzazione della superficie di incollaggio della base CAD/CAM in titanio. Prima dell'incollaggio, assicurarsi che le superfici da incollare siano asciutte e prive di grasso. I collanti devono essere utilizzati seguendo le istruzioni del produttore (ad es. "PANAVIA™ F2.0" di Kuraray Noritake o "Multilink® Hybrid Abutment" di Ivoclar Vivadent AG). Dentaurum GmbH & Co. KG non si assume alcuna responsabilità sulla tenuta della meso/sovrastuttura e sul collante impiegato. Dopo l'incollaggio, rimuovere il surplus di adesivo e applicare l'abutment in ceramica (osservare l'antirrotazionale). La corona in ceramica integrale viene realizzata secondo le indicazioni del produttore.

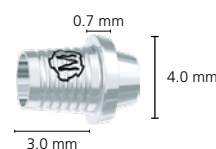
Avvertenza importante:

- Lo spessore della parete dell'abutment in ceramica NON deve essere inferiore a 0.5 mm.
- Preparare una scanalatura con bordo interno smussato e livello minimo di 0.5 mm.
- La superficie di contatto tra l'impianto e l'abutment non deve essere sabbata o lavorata meccanicamente in altro modo
- Altezza e diametro della superficie di incollaggio non devono essere ridotti

| Torque di serraggio | |
|---|--------|
| Vite protesica sul modello | 30 Ncm |
| Vite AnoTite nel cavo orale | 30 Ncm |
| Vite protesica per canale vite angolato sul modello | 25 Ncm |
| Vite AnoTite per canale vite angolato in bocca | 25 Ncm |

Per garantire la tensione ottimale della vite AnoTite, la vite AnoTite dovrà essere riavvitata con lo stesso torque circa 5 minuti dopo l'inserzione.

7.5 Boccia per modellazione per basi CAD/CAM in titanio



La boccia per modellazione può essere levigata con una fresa per resina e modellata nella forma desiderata della mesostruttura o della struttura della corona con cere per modellazione o resine calcinabili.

Successivamente, trasferire il wax-up in una struttura mediante scheletrica e incollarlo alla base CAD/CAM in titanio. Per ulteriori informazioni sull'incollaggio, vedere il punto 7.4 Base CAD/CAM in titanio.

7.6 Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio da incollare

Le basi CAD/CAM in titanio da incollare sono state appositamente progettate per l'incollaggio di riabilitazioni protesiche a ponte di più elementi o protesi totali in mascellari superiore e inferiore edentuli. Le basi in titanio da incollare sono disponibili nelle tre linee di abutment S, M e L e nella geometria di connessione platform che garantisce l'ottimale posizione della protesi. Per consentire la massima libertà di posizionamento sull'impianto non è stato utilizzato il sistema antirrotazionale. Il cono da incollare con le scanalature di ritenzione è alto 3.0 mm e può compensare divergenze fino a 3°.

I ponti in ceramica realizzati con la tecnologia CAD/CAM e la tecnica dell'incollaggio assicurano l'adattamento privo di tensioni. Prima dell'incollaggio, ricoprire di cera la testa della vite protesica, che fissa la base CAD/CAM in titanio. Le superfici di incollaggio della boccia in ceramica e della base CAD/CAM in titanio devono essere sabbiate con ossido di alluminio (50 µm / 2 bar). Si consiglia, inoltre, la silanizzazione della superficie di incollaggio della base CAD/CAM in titanio. Prima dell'incollaggio, assicurarsi che le superfici da incollare siano asciutte e prive di grasso. I collanti devono essere utilizzati seguendo le istruzioni del produttore (ad es. "PANAVIA™ F2.0" di Kuraray Noritake o "Multilink® Hybrid Abutment" di Ivoclar Vivadent AG). Dentaurum GmbH & Co. KG non

si assume alcuna responsabilità sulla tenuta della meso/sovrastuttura e sul collante impiegato. Dopo l'incollaggio, rimuovere il surplus di adesivo e applicare l'abutment in ceramica (osservare l'antiorotazionale). La corona in ceramica integrale viene realizzata secondo le indicazioni del produttore.

Avvertenza importante:

- NON approvato per restauri di denti singoli.
- Lo spessore della parete dell'abutment in ceramica NON deve essere inferiore a 0.5 mm.
- Preparare una scanalatura con bordo interno smussato e livello minimo di 0.5 mm.
- La superficie di contatto tra l'impianto e l'abutment non deve essere sabbiata o lavorata meccanicamente in altro modo
- Altezza e diametro del cono di incollaggio non devono essere ridotti

| Torque di serraggio | |
|-----------------------------|--------|
| Vite protesica sul modello | 30 Ncm |
| Vite AnoTite nel cavo orale | 30 Ncm |

Per garantire la tensione ottimale della vite AnoTite, la vite AnoTite dovrà essere riavvitata con lo stesso torque circa 5 minuti dopo l'inserzione.

7.7 Componenti aggiuntivi

La vite protesica (non compresa nella fornitura) serve all'odontotecnico per il fissaggio provvisorio dell'abutment al modello master.

Per la definitiva integrazione e il fissaggio dell'abutment nel cavo orale del paziente, utilizzare sempre una nuova vite AnoTite con la torque indicata.

Panoramica dei componenti aggiuntivi:

| |
|---|
| Chiave dinamometrica |
| Chiave esagonale |
| Avvitatore con testa a sfera per canali vite angolati |
| Avvitatore - Cricchetto |
| Avvitatore PentaGrip – Mandrino ISO |
| Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto |
| Vite protesica sul modello |

Attenzione:

non scambiare tra loro la vite protesica e la vite AnoTite. La vite protesica è di colore argento mentre la vite AnoTite è di colore oro anodizzata.

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

| Prodotto | composizione |
|---|--------------|
| Scan abutment tioLogic® TWINFIT CAD/CAM, titanio | 3.7165 |
| Analogo tioLogic® TWINFIT per modelli stampati e colati | 3.7165 |
| Blank tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio, PreForm | 3.7165 |
| Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio | 3.7165 |
| Boccola per modellazione per basi CAD/CAM in titanio | PC |
| Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio da incollare | 3.7165 |
| Vite AnoTite | 3.7165 |
| Vite AnoTite per canali vite angolati | 3.7165 |
| Fixierschraube | 3.7165 |
| Controvite | 3.7165 |

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali temporanei) sono:

dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Fratture delle protesi dentarie, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo tutti gli oggetti utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® TWINFIT! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaurum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti, dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

Incidenti gravi:

ogni incidente grave verificatosi in occasione dell'uso del prodotto, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per incidenti gravi si intendono i malfunzionamenti e il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Gli impianti tioLogic® TWINFIT, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment e i componenti protesici vengono forniti non sterili e sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato.

Il ricondizionamento di abutment e componenti già usati una volta (Recycling), nonché il loro nuovo impiego nel paziente, non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale, in quanto ciò comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Gli scan abutment in titanio vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Gli scan abutment in titanio che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment e i componenti protesici tioLogic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente, a meno che non siano esplicitamente progettati per un uso ripetuto. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaureum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione poiché l'uso di prodotti non sterili può portare a infezioni. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

Per il programma di fornitura tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

17. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Vedi paragrafo "Ulteriori indicazioni".

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

I prodotti descritti in queste modalità d'uso sono sicuri per la risonanza magnetica.

20. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaureum.com/ifu

| Modalità d'uso | REF |
|--|------------|
| Viti | 989-804-98 |
| Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT | 989-805-88 |
| Chiave dinamometrica | 989-719-00 |
| Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare | 989-801-07 |
| Spiegazione dei simboli sulle etichette | 989-313-00 |
| Sicurezza MRI dei prodotti Dentaureum | 989-804-43 |

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-04**

Änderungen vorbehalten · Subject to modifications · Sous réserve de modifications ·
Reservado el derecho de modificación · Con riserva di apportare modifiche



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483